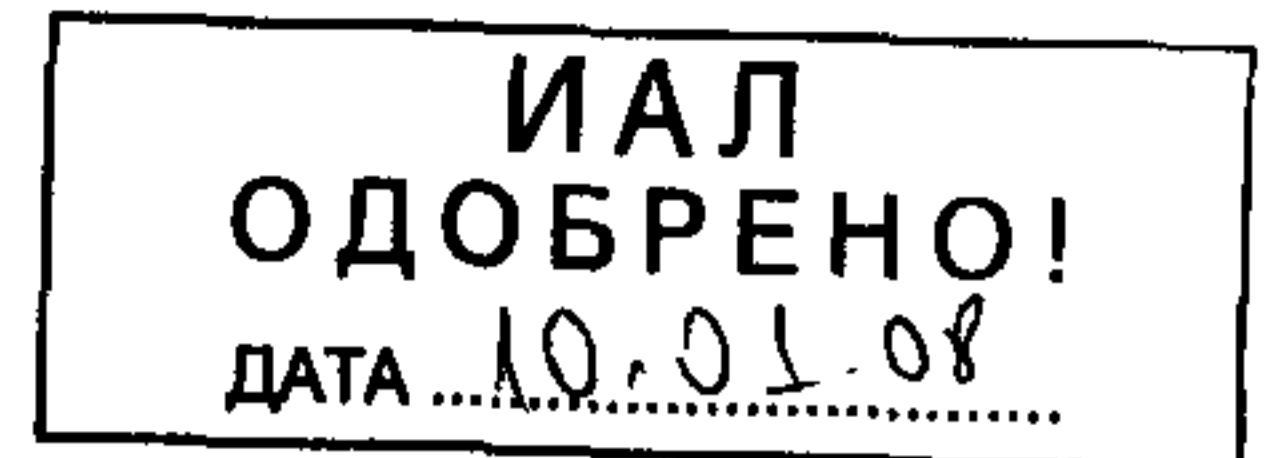


## ЛИСТОВКА

**ДОЗОН** 4mg таблетки  
доксазозин



Доксазозин мезилат, еквивалентен на 4 mg доксазозин в 1 таблетка

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство!**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява доксазозин и за какво се използва
2. Преди да приемате доксазозин
3. Как да приемате доксазозин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате доксазозин
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОКСАЗОЗИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Доксазозин спада към групата известна като вазодилататори. Тези вещества предизвикват разширяване на кръвоносните съдове, при което кръвното налягане се понижава. Доксазозин може също да намали напрежението в мускулните тъкани на простатата и пикочните пътища.

Да се използва за:

- повишено кръвно налягане (есенциална хипертония);
- лечение на симптомите на увеличена простата (доброкачествена простатна хиперплазия).

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ДОКСАЗОЗИН**

Не използвайте доксазозин:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към доксазозин или към някоя от останалите съставки на Дозон 4



- ако знаете, че вие сте чувствителни към хиназолини (например празозин и теразозин), които са химична фамилия от лекарства към които принадлежи доксазозин
- ако страдате или сте страдали от някаква форма на обструкция на храносмиталния тракт
- ако имате инфекция или обструкция на уринарния тракт или камъни в пикочния мехур
- ако страдате от бъбречни проблеми, спонтанно изтичане на урината, без позив за уриниране или анурия (вашето тяло не произвежда никаква урина)

**Обърнете специално внимание при употребата на доксазозин:**

- в началото на лечението или когато дозировката се увеличава. Тогава вероятността за прекалено бързо спадане на кръвното налягане е най-голяма. Може да го наблюдавате като замайване или по-рядко припадане при смяна на положението на тялото. За да се намали този риск, Вашият лекар трябва щателно да провери Вашето кръвно налягане в началото на лечението и когато се увеличава дозировката. Шансът Вашето кръвно налягане да се понижи прекалено бързо в началото на лечението е по-голям в следните случаи:
  - ако спазвате строга, бедна на сол диета или използвате диуретици;
  - когато доксазозин се прилага при хора в старческа възраст;
  - ако имате функционални бъбречни или чернодробни смущения.

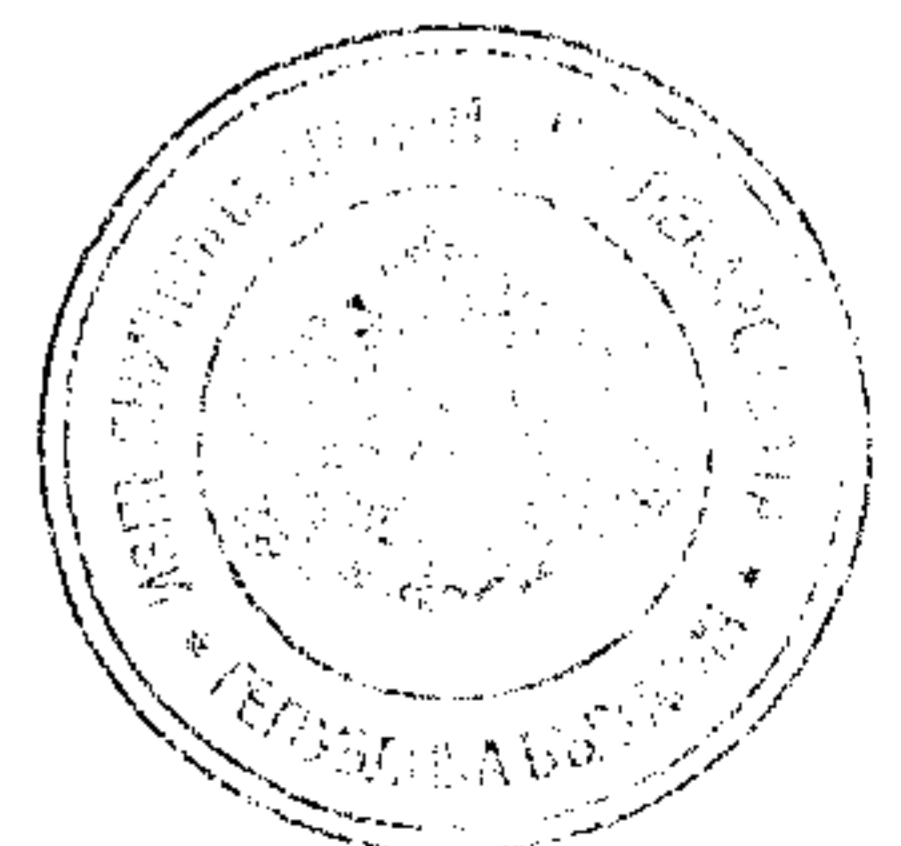
При всеки от гореспоменатите случаи, в началото на лечението трябва да избягвате ситуации, при които замайване или припадък могат да причинят травма.

Вие също трябва да бъдете особено внимателни:

- ако страдате от особено сериозни сърдечни заболявания, като напр. тежко увредена сърдечна функция или чувство на притискане и болка в гърдите (ангина пекторис). Това е така, защото прекалено бързото или значимото понижение на кръвното налягане може да изостри тези оплаквания;
- ако страдате от редки наследствени състояния като свръхчувствителност към галактоза, недостиг на ензимът известен като Lарр-лактаза или проблем на усвояване на глюкоза-галактоза;
- ако имате оплаквания от страна на нервната система поради диабет;
- ако сте претърпяли очна операция поради катаракта (перде), моля информирайте вашия очен специалист преди операцията, че вие използвате или преди сте използвали доксазозин. Това е необходимо, защото доксазозин може да причини усложнения по време на операцията, които могат да бъдат предотвратени, ако специалистът е подготвен предварително.

Не се препоръчва употребата при деца.

**Прием на други лекарства**



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени продукти, включително лекарства, отпускани без рецепта.

**\* Забележка:** това се отнася както за употребата на лекарства в миналото, така и за тези в близкото бъдеще.

Вие може би познавате лекарствата споменати в тази листовка под различно име, търговското име. Тази листовка посочва само активното вещество на лекарството или на група лекарства, а не търговското име. Вие трябва внимателно да разгледате опаковката или листовката, за да видите кое е активното вещество в лекарствата, които използвате.

Взаимодействие означава, че лекарствата или веществата могат да засегнат начина, по който всяко от тях действа или нежеланите реакции, когато двете се използват едновременно. Взаимодействията могат да възникнат, когато дексазозин се използва едновременно с:

- други лекарства срещу повишено кръвно налягане;
- нитрати (лекарства за сърдечни проблеми), като нитроглицерин и изосорбид нитрат: те може да засилят хипотензивния ефект;
- лекарства, които разширяват кръвоносните съдове - могат да засилят хипотензивния ефект;
- някои обезболяващи лекарства за ревматизъм (известни като нестероидни противовъзпалителни средства), като напроксен, ибупрофен и други противовъзпалителни аналгетици: те могат да намалят хипотензивния ефект;
- известните като симпатикомиметици (вещества със стимулиращ ефект върху специална част от нервната система ) напр. като допамин, ефедрин метараминол, епинефрин и фенилефрин: те могат да намалят хипотензивния ефект;
- лекарства, които е възможно да засегнат чернодробния метаболизъм, напр. циметидин (лекарство за стомашни проблеми);
- някои лекарства за проблеми с ерекцията, като силденафил, тедалафил и варденафил: може да се засили хипотензивния ефект.

### **Бременност и кърмене**

Няма достатъчно данни за употреба по време на бременност при хора, за да се дадат някои мнения относно възможните рискове. Тестовите с животни не показват вредни ефекти. Това лекарство трябва да се използва по време на бременност само ако лекарят реши, че ползата за майката е по-голяма от възможния риск за плода.

Дексазозин се отделя в кърмата, поради което не трябва да се използва по време на кърмене.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**



Доксазозин влияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини, особено в началото на лечението. Той може да причини понякога замаяване или припадък. В такъв случай трябва да внимавате при дейности, които изискват внимание, като шофиране по пътищата, работа с машини и работа на голяма височина. Ако не сте сигурни дали доксазозин оказва отрицателно влияние върху способността за шофиране, обсъдете това с Вашия лекар.

Важна информация за някои от съставките на Дозон 4.

Ако вие сте казали на вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОКСАЗОЗИН**

Винаги приемайте доксазозин точно така, както Ви е предписал Вашия лекар. Винаги трябва да се консултирате с вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурни. Обичайната доза е:

#### **ВИСОКО КРЪВНО НАЛЯГАНЕ**

Началната доза е 1 mg дневно (за 24 часа), като единична доза. След 1-2 седмици, дозата обикновено се увеличава до 2 mg като единична доза (за 24 часа). Приемът на тази доза продължава също до 1-2 седмици. Ако е необходимо дозировката може да се увеличи още до 4, 8 или 16 mg дневно, докато се постигне желаното понижение на кръвното налягане.

Максималната дневна доза е 16 mg.

За предпочитане е началната доза да се приема преди лягане, така че ако изпитвате замаяване, то няма да е проблем за Вас.

#### **УВЕЛИЧЕНА ПРОСТАТА**

Началната доза е 1 mg дневно (за 24 часа), като единична доза от 1-ия до 8-ия ден. От 8-ия до 14-ия ден се приема таблетка от 2 mg. Ако ефектът е недостатъчен, след 1-2 седмици дозата може да се увеличи до 4 mg дневно. В някои случаи дозата може да се увеличи до 8 mg дневно (24 часа).

Таблетките трябва да се приемат като единична доза, веднъж дневно (за 24 часа). Таблетките трябва да се приемат с много вода (пълна чаша).

Ако лекарят Ви е предписал доза от 1 mg доксазозин дневно, Вие трябва да счупите таблетката от 2 mg на две половини и да използвате едната половина.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза доксазозин**

Ако сте приели повече от предписаната доза, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт незабавно. Ако се чувствате много замаяни или смятате, че може да припаднете, трябва веднага да легнете с главата надолу.



### **Ако сте забравили да приемете доксазозин**

Ако сте забравили да приемате една таблетка, пропуснете я и вземете следващата таблетка в обичайното време. Трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата таблетка.

### **Ако сте спрели приема на доксазозин**

Ако прекратите внезапно доксазозин, оплакванията от които сте страдали преди да започнете лечението могат да се появят отново. Затова е добре да не спирате приема на това лекарство изведнъж. Вашият лекар ще намали дозата постепенно. Вие винаги трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, доксазозин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции, които могат да се появят (между 1 на 10 човека и 1 на 100 човека) са:

- мускулни крампи, умора, сънливост, общо чувство за неразположение, главоболие
- сърцебиене, болки в гърдите
- замаяност или виене на свят по специално при изправяне от седнало или легнало положение
- ринити (течащ нос или задух), затруднено дишане
- запек, стомашно неразположение или киселини в стомаха
- едема (подуване на краката или колената)
- чести позиви за уриниране, повишен обем на отделената урина
- забавена еякулация
- слабост

Нечести нежелани реакции, които могат да се появят (между 1 на 100 човека и 1 на 1000 човека) са:

- жажда, ниско ниво на калий в кръвта, подагра
- нощни кошмари, загуба на паметта, промени в настроението
- треперене и скованост на мускулите
- сълзене на очите, нетърпимост към светлина
- звънене или шум в ушите
- неравномерен сърдечен пулс, гръдна болка, ускорен или забавен сърдечен пулс
- прилошаване, специално при ставане от седнало или легнало положение
- кръвотечение от носа, затруднено дишане, кашлица, възпаление на гърлото



- липса на апетит или повишен апетит, нарушение на вкуса
- окапване на коса, оток на лицето или други части на тялото
- болезнени стави или мускули, мускулна слабост
- невъзможност за задържане на урина (инконтиниенция), болка при уриниране
- зачервяване, температура, треска

Редки нежелани реакции, които могат да се появят (между 1 на 1000 човека и 1 на 10 000 човека) са:

- ниско ниво на кръвната захар
- депресия, възбуда
- треперене на ръцете или краката
- замъглено виждане
- оток на ларинкса (гласова кутия)
- коремна болка, диария, повръщане
- жълтеница, повишаване на чернодробните ензими
- обрив, сърбеж, почервяване
- неспособност за постигане на ерекция, болезнена постоянна ерекция

Много редки нежелани реакции могат да се появят (по-малко от 1 на 10 000 човека) са:

- намаление броя на белите кръвни клетки: намаление броя на тромбоцитите, което може да води синини или лесно кървене

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДОЗОН 4**

**Съхранявайте на място, недостъпно за деца.**

Съхранявайте при температура под 30°C.

Не използвайте ДОЗОН 4 след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката след текста: „Годен до“:

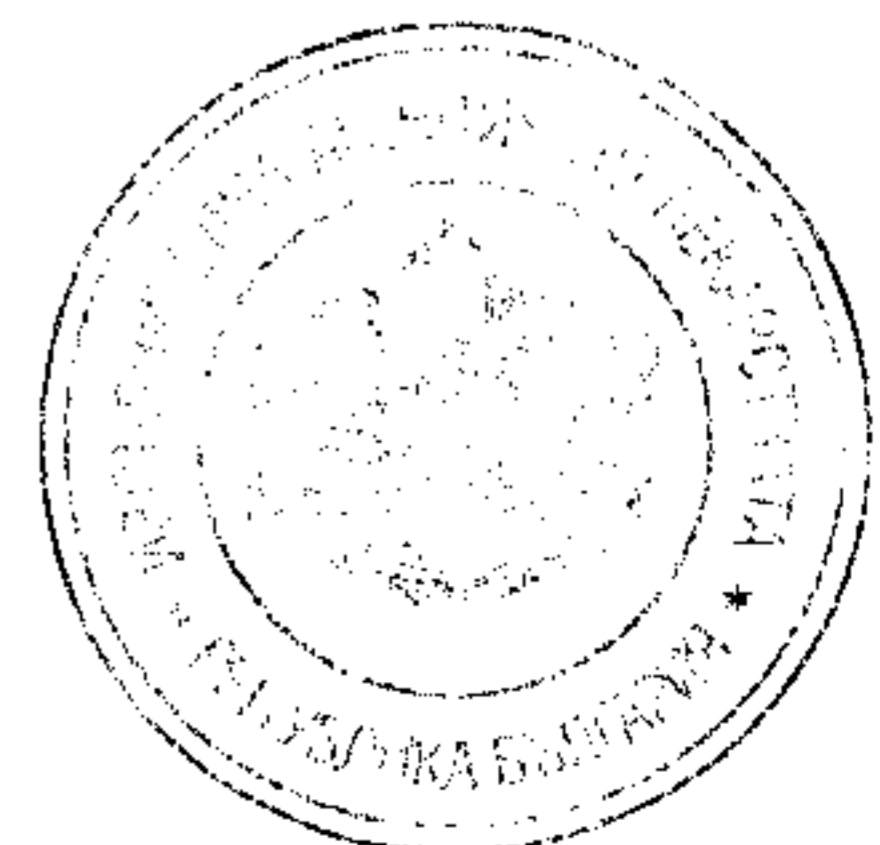
Срокът на годност се отнася към последния ден на този месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

## **6. Допълнителна информация**

Какво съдържа ДОЗОН 4

Активното вещество е доксазозин мезилат.



1 таблетка ДОЗОН 4 съдържа доксазозин мезилат, еквивалентен на 4 mg доксазозин

Другите съставки са микрокристална целулоза, безводна лактоза, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, натриев лаурил сулфат и силициев диоксид колоидален.

### **Как изглежда ДОЗОН 4 и какво съдържа опаковката**

ДОЗОН 4: продълговата, бяла таблетка с делителна черта от едната страна и гравирани надпис "D4" от другата.

Таблетките 4 mg са опаковани в ПВХ/ПВДХ – алуминии запечатани ленти от 2 x 10 таблетки.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена

Холандия	Doxazosine Disphar 4
Полша	Dozone
Чехословакия	Dozone 4 mg
Унгария	Dozone 4 mg
Словакия	Dozone 4 mg
Румъния	Aniprosin 4 mg

### **Притежател на разрешението за употреба**

**OZONE LABORATORIES BV**  
2 Martinus Nijhofflan, 2624 ES Delft,  
Холандия

### **Производител:**

TEVA Pharmaceutical Works Ltd.,  
Pallagi ut.13  
H-4042 Debrecen  
Унгария

**ДОЗОН 4** е регистриран под номер:

За всякаква информация относно това лекарство, моля да се свържете с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на последна редакция на текста**

Август 2007 година

