

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kamiren XL, 4 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Doxazosinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kamiren XL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kamiren XL
3. Jak stosować lek Kamiren XL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kamiren XL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kamiren XL i w jakim celu się go stosuje

Kamiren XL powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego krwi na skutek zmniejszenia oporu naczyń krwionośnych. Ponadto zmniejsza dolegliwości związane z utrudnieniem odpływu moczu.

Kamiren XL jest wskazany w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Można go stosować w monoterapii (jako jedyny lek) lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, takimi jak tiazydowe leki moczopędne, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, antagoniści wapnia lub inhibitory konwertazy angiotensyny.

Kamiren XL jest wskazany także w leczeniu objawów spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego. Można go stosować zarówno u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym jak i u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem tętniczym. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym może jednocześnie obniżać ciśnienie tętnicze. U pacjentów z prawidłowym ciśnieniem tętniczym wpływ na ciśnienie tętnicze krwi jest zazwyczaj nieistotny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kamiren XL

Kiedy nie stosować leku Kamiren XL:

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, inne pochodne chinazoliny (prazosyna, terazosyna) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); mogą to być swędzenie, zaczerwienienie skóry lub trudności w oddychaniu,
- u pacjentów z niedrożnością przewodu pokarmowego, przełyku lub zmniejszoną średnicą światła przewodu pokarmowego w wywiadzie,
- u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym (łagodny rozrost gruczołu krokowego) **oraz** niskim ciśnieniem krwi,
- u pacjentów, u których wcześniej wystąpiło niedociśnienie ortostatyczne, czyli niskie ciśnienie krwi powodujące zawroty głowy lub dezorientację podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej,

- u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym, z jednym z następujących objawów: niedrożność lub zator przewodu moczowego jakiegokolwiek typu, długotrwałe zakażenie przewodu moczowego lub kamienie w pęcherzu moczowym,
- u pacjentów z nietrzymaniem moczu z przepełnienia (nie odczuwający potrzeby oddania moczu) lub bezmoczem (organizm nie wytwarza moczu) z zaburzeniami czynności nerek lub bez nich.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kamiren XL należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy poinformować lekarza o:

- zaburzeniach czynności wątroby, u pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością wątroby podawanie doksazosyny nie jest zalecane.
- zaburzeniach serca (obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej, niewydolność serca przy wysokiej pojemności minutowej, prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym, lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania), szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego może powodować zaostrzenie dolegliwości dusznicowych.
- przyjmowaniu innych leków, np. sylденаfil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w impotencji), gdyż może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze.

Pacjenci poddawani operacji oczu z powodu zmętnienia soczewek (zaćma) powinni przed operacją poinformować lekarza okulistę o przyjmowaniu obecnie lub niedawno leku Kamiren XL. Dzięki temu lekarz będzie mógł zastosować odpowiednie środki ostrożności lub odpowiedni sposób wykonywania operacji, by nie wystąpiły możliwe powikłania.

Długotrwałe, bolesne wzwody mogą wystąpić bardzo rzadko. W takim przypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Na początku przyjmowania leku Kamiren XL, podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej pacjent może mieć wrażenie omdlewania lub zawroty głowy, powodowane przez niskie ciśnienie krwi. Jeśli pojawi się wrażenie omdlewania lub zawroty głowy, należy usiąść lub położyć się i poczekać aż dolegliwości miną, by uniknąć sytuacji, w której może dojść do upadku lub urazu. Na początku leczenia lekarz może regularnie mierzyć ciśnienie, aby zmniejszyć takie ryzyko.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kamiren XL lekarz może przeprowadzić badania mające na celu wykluczenie innych chorób, w tym raka gruczołu krokowego, który powoduje wystąpienie takich samych objawów jak w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

Dzieci i młodzież

Kamiren XL nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania doksazosyny w tej grupie wiekowej.

Kamiren XL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Kamiren XL, jeżeli pacjent stosuje poniższe leki, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku Kamiren XL:

- U niektórych pacjentów przyjmujących leki alfa-adrenergiczne w celu obniżenia wysokiego ciśnienia tętniczego lub leczenia rozrostu gruczołu krokowego, mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie” spowodowane obniżeniem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej. Objawy te mogą wystąpić u niektórych pacjentów przyjmujących jednocześnie leki stosowane w zaburzeniach erekcji (impotencja) z lekami alfa-adrenergicznymi. W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia tych objawów,

- pacjenci powinni przyjmować leki alfa-adrenergiczne, w tym Kamiren XL, przynajmniej 6 godzin przed lekiem stosowanym w zaburzeniach erekcji.
- Kamiren XL może jeszcze bardziej obniżać ciśnienie krwi u pacjentów już przyjmujących inne leki przeciwnadciśnieniowe, takie jak terazosyna i prazosyna.
 - Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, np. klarytromycyna, itraconazol, ketokonazol, telitromycyna, worykonazol.
 - Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, np. indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir.
 - Nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji.
 - Leki rozszerzające naczynia lub azotany (leki stosowane w chorobach serca).

W badaniach *in vitro* nie stwierdzono, by doksazosyna wpływała na wiązanie się z białkami osocza digoksyny, warfaryny, fenytoiny lub indometacyny.

Podczas podawania leku z doksazosyną w badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji z tiazydowymi lekami moczopędnymi, furosemidem, beta-adrenolitykami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami, doustnymi lekami hipoglikemizującymi (stosowanymi w cukrzycy), lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego i lekami przeciwzakrzepowymi.

Lek Kamiren XL nasila działanie zmniejszające ciśnienie krwi innych leków alfa-adrenolitycznych i innych leków przeciwnadciśnieniowych.

Badania kliniczne wykazały, że doksazosyna wpływa korzystnie na lipidy, istotnie zmniejszając całkowite stężenie triglicerydów, cholesterolu całkowitego oraz frakcji LDL w osoczu. Leczenie doksazosyną korzystnie wpływa na nadciśnienie tętnicze i stężenie lipidów, w wyniku czego ulega zmniejszeniu ryzyko rozwoju choroby wieńcowej.

Kamiren XL z jedzeniem i piciem

Kamiren XL można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania doksazosyny w okresie ciąży, Kamiren XL można stosować podczas ciąży tylko w przypadku, kiedy możliwe korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Doksazosyna przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy, zwłaszcza na początku stosowania leku Kamiren XL, po zwiększeniu dawki, przejściu na inny produkt lub przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Kamiren XL zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Kamiren XL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Początkowa dawka leku Kamiren XL to 4 mg podawane raz na dobę. Dawka dobową wynoszącą 4 mg jest skuteczna u większości pacjentów.

Jeżeli oczekiwane obniżenie ciśnienia po 4 tygodniach leczenia jest niezadowalające i jeśli pacjent dobrze toleruje leczenie, lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobową to 8 mg podawane raz na dobę.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy stosować lek ze szczególną ostrożnością.

U pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością wątroby podawanie doksazosyny nie jest zalecane.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością płynu; nie należy ich rozgryzać, przełamywać ani rozkruszać.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Kamiren XL jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kamiren XL

W razie przedawkowania leku Kamiren XL może wystąpić znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi.

Lekarz zastosuje leczenie objawowe. Dializa nie jest skuteczna, ponieważ doksazosyna jest prawie całkowicie związana z białkami.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Kamiren XL

W razie pominięcia dawki leku nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę leku należy przyjąć według zaleconego schematu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia dróg oddechowych (nosa, gardła, płuc), zakażenia dróg moczowych,
- zawroty głowy, bóle głowy, senność,
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- przyspieszone bicie serca (tachykardia), odczuwanie bicia serca,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi lub spadek ciśnienia krwi podczas wstawania, powodujący zawroty głowy, uczucie „pustki w głowie” lub omdlenia (niedociśnienie ortostatyczne),
- zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, obrzęk błony śluzowej nosa, kichanie i (lub) wyciek z nosa, spowodowane zapaleniem błony śluzowej nosa,
- ból żołądka/brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności,
- świąd,
- ból pleców, bóle mięśni,
- zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu,
- ogólne osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęk stóp, kostek lub palców.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- polekowe reakcje nadwrażliwości,
- zwiększone lub zmniejszone łaknienie, zapalenie stawów (dna),
- lęk, depresja, bezsenność,
- udar, omdlenia, drżenie, zaburzenia czucia w dłoniach i stopach,
- szum w uszach,
- zawał serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa),
- krwawienie z nosa,
- zaparcia, wiatry, zapalenie żołądka i jelit, biegunka, wymioty,
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych czynności wątroby,
- wysypka skórna,
- bóle stawów,
- ból lub uczucie dyskomfortu przy oddawaniu moczu, częstsze oddawanie moczu, krew w moczu,
- impotencja,
- obrzęk twarzy, ogólny ból,
- zwiększenie masy ciała.

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- niedrożność przewodu pokarmowego.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- mała liczba białych krwinek lub płytek krwi, która może być przyczyną powstawania siniaków lub zwiększonej skłonności do krwawienia (leukopenia, małopłytkowość),
- niepokój, nerwowość,
- omdlenia lub zawroty głowy spowodowane przez niskie ciśnienie krwi podczas podnoszenia się z pozycji siedzącej lub leżącej, uczucie mrowienia lub drętwienia w dłoniach i stopach,
- zaburzenia widzenia,
- zwolniona lub nieregularna praca serca,
- uderzenia gorąca,
- sapanie (wywołane skurczem oskrzeli),
- zapalenie wątroby lub zaburzenia dróg żółciowych, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka),
- pokrzywka, łysienie,
- czerwone lub fioletowe plamy na skórze, krwawienie podskórne (plamica),
- kurcze mięśni, osłabienie siły mięśniowej,
- zaburzenia w oddawaniu moczu, oddawanie moczu w nocy, zwiększona ilość oddawanego moczu,
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia),
- długo utrzymujący się, bolesny wzwód (priapizm) - należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej,
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia dotyczące oczu, które mogą pojawić się w czasie operacji zaćmy (zmętnienie soczewki oka), patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- brak lub niewielka ilość nasienia w czasie wytrysku, oddawanie mętnego moczu po wytrysku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kamiren XL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kamiren XL

- Substancją czynną leku jest doksazosyna. Każda tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 4 mg doksazosyny, w postaci doksazosyny mezyłanu.
- Pozostałe składniki to hypromeloza, wapnia wodorofosforan, laktoza jednowodna, magnezu stearynian; skład otoczki: Opadry White Y-1-7000 [hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400].

Jak wygląda lek Kamiren XL i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu w blisterach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.08.2023