

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kamiren, 2 mg, tabletki

Kamiren, 4 mg, tabletki

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

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

Kamiren należy do grupy leków nazywanych lekami alfa-adrenolitycznymi. Działa rozszerzająco na naczynia krwionośne. Powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego wynikające ze zmniejszenia oporu naczyń obwodowych.

Kamiren jest również antagonistą receptorów alfa₁-adrenergicznych znajdujących się w gruczole krokowym i pęcherzu moczowym. Zmniejsza dolegliwości związane z utrudnieniem odpływu moczu i poprawia wyniki badań urodynamicznych (dotyczących przepływu moczu).

Lek Kamiren jest wskazany w leczeniu:

- samoistnego nadciśnienia tętniczego,
- objawów klinicznych spowodowanych łagodnym rozrostem gruczołu krokowego (BPH).

Lek może być stosowany 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kamiren

Kiedy nie stosować leku Kamiren

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, inne pochodne chinazoliny (prazosyna, terazosyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym (łagodny rozrost gruczołu krokowego) **oraz** niskim ciśnieniem tętniczym,
- u pacjentów, u których wcześniej wystąpiło niedociśnienie ortostatyczne, czyli niskie ciśnienie tętnicze, powodujące zawroty głowy lub omdlenie podczas wstawania,
- u pacjentów z powiększonym gruczołem krokowym oraz z niedrożnością dróg moczowych jakiegokolwiek typu, długotrwałym zakażeniem dróg moczowych lub kamieniami w pęcherzu moczowym,

- u pacjentów z nietrzymaniem moczu z przepełnienia (nie odczuwających potrzeby oddania moczu) lub bezmoczem (brak wydalania moczu) z zaburzeniami czynności nerek lub bez nich.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kamiren 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 wyrzutowej, prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym, lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania), szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego może powodować zaostrenie dolegliwości dławicowych,
- przyjmowaniu innych leków, np. sydenafil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w impotencji), gdyż może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze.

Pacjenci poddawani operacji oczu z powodu zmętnienia soczewki (zaćma) powinni przed operacją poinformować lekarza okulistę o przyjmowaniu obecnie lub ostatnio leku Kamiren, w ten sposób lekarz będzie mógł zastosować odpowiednie środki ostrożności lub techniki chirurgiczne, jeśli wystąpią powikłania operacyjne, które może spowodować lek Kamiren.

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Kamiren 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.

Na początku przyjmowania leku Kamiren może wystąpić uczucie omdlenia lub zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym podczas gwałtownego wstawania. Jeśli pojawi się uczucie omdlenia lub zawroty głowy, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów oraz unikać sytuacji, podczas których może dojść do upadku lub urazu. Lekarz może zalecić regularne pomiary ciśnienia tętniczego na początku leczenia, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich objawów.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Kamiren u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

Kamiren 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, jeżeli pacjent stosuje poniższe leki, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku Kamiren:

- U niektórych pacjentów przyjmujących leki alfa-adrenolityczne w celu obniżenia wysokiego ciśnienia tętniczego lub leczenia rozrostu gruczołu krokowego mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie „pustki w głowie” spowodowane nagłym obniżeniem ciśnienia tętniczego. Podobne objawy mogą również wystąpić u niektórych pacjentów przyjmujących leki stosowane w zaburzeniach erekcji (impotencja) jednocześnie z lekami alfa-adrenolitycznymi. W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia takich objawów pacjenci powinni codziennie przyjmować leki alfa-adrenolityczne przed rozpoczęciem przyjmowania leków stosowanych w zaburzeniach erekcji.
- Kamiren może jeszcze bardziej obniżać ciśnienie tętnicze u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki przeciwnadciśnieniowe.

- 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).

Obniżające ciśnienie tętnicze działanie doksazosyny może być osłabione przez:

- leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- estrogeny,
- sympatykomimetyki.

Doksazosyna może osłabiać działanie dopaminy, efedryny, epinefryny, metaraminolu, metoksaminy oraz fenylefryny na ciśnienie tętnicze, oraz naczynia. Ponieważ nie ma danych dotyczących interakcji z lekami wpływającymi na metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna), zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w podawaniu tych leków z doksazosyną.

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. Doksazosyna może zwiększać aktywność reninową osocza oraz wydalanie kwasu wanilinomigdałowego z moczem. Należy wziąć to pod uwagę podczas interpretowania wyników badań laboratoryjnych.

Lek Kamiren 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.

Stosowanie leku Kamiren z jedzeniem i piciem

Kamiren 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.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania doksazosyny w ciąży.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Kamiren podczas ciąży tylko, jeśli możliwe korzyści dla matki są większe niż 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, po zwiększeniu dawki, przejściu na inny lek lub przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Kamiren zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Kamiren

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

Lekarz ustali dawkę leku, indywidualnie dla każdego pacjenta.

Samoistne nadciśnienie tętnicze

Leczenie rozpoczyna się od dawki 1 mg raz na dobę. W indywidualnych przypadkach lekarz po upływie 1 do 2 tygodni może zwiększyć dawkę do 2 mg raz na dobę a następnie do 4 mg raz na dobę, wreszcie do 8 mg doksazosyny raz na dobę.

Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi 2 mg do 4 mg doksazosyny raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 16 mg.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania:

dzień 1. – 8. rano 1 mg doksazosyny

dzień 9. – 14. rano 2 mg doksazosyny

Następnie zaleca się zwiększanie dawki do skutecznej dawki podtrzymującej.

Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Leczenie rozpoczyna się od dawki 1 mg raz na dobę. Po upływie 1 do 2 tygodni, jeżeli zajdzie taka potrzeba, lekarz może zwiększyć dawkę do 2 mg raz na dobę a następnie do 4 mg raz na dobę, w zależności od reakcji pacjenta.

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 8 mg.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat dawkowania:

dzień 1.–8. 1 mg doksazosyny raz na dobę

dzień 9.–14. 2 mg doksazosyny raz na dobę

Następnie można indywidualnie zwiększać dawkę do skutecznej dawki podtrzymującej.

Tabletki należy połykać, popijając wodą.

Lekarz określa czas trwania leczenia.

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

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Kamiren u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Jednakże dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, zwiększanie zaś dawki powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Należy zachować szczególną ostrożność. Brak doświadczenia klinicznego w stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku. Jednakże dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, zwiększanie zaś dawki powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kamiren

W przypadku przedawkowania leku Kamiren może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze. Należy natychmiast wezwać lekarza, który zastosuje leczenie objawowe. Dializa nie jest skuteczna, ponieważ doksazosyna prawie całkowicie wiąże się z białkami osocza.

Pominięcie zastosowania dawki leku Kamiren

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Kamiren, powinien przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 układu oddechowego, zakażenia dróg moczowych,
- senność, zawroty głowy, ból głowy,
- zaburzenia akomodacji, zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego),
- kołatanie serca, przyspieszona czynność serca (tachykardia), ból w klatce piersiowej,
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie) lub obniżenie ciśnienia podczas nagłego wstawania (niedociśnienie ortostatyczne),
- obrzęki, zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, nieżyt błony śluzowej nosa,
- ból brzucha, niestrawność, suchota błony śluzowej jamy ustnej, nudności,
- świąd,
- ból pleców, ból mięśni,
- zapalenie pęcherza moczowego, nietrzymanie moczu, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, częstomocz,
- ogólne osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy grypopodobne, obrzęk uogólniony, obrzęki obwodowe.

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

- reakcje alergiczne na lek,
- anoreksja, dna moczanowa (odkładanie kryształów kwasu moczowego, zwłaszcza w stawach), pragnienie, zwiększone łaknienie, jadłowstręt,
- pobudzenie, depresja, lęk, bezsenność, nerwowość, chwiejność emocjonalna
- incydent naczyniowo - mózgowy, niedoczulica, omdlenie, drżenie, apatia, łzawienie, światłowstręt,
- szum uszny,
- dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej na skutek zmniejszonego dopływu krwi do mięśnia serca), zawał mięśnia sercowego, omdlenia, niedokrwienie obwodowe,
- krwawienie z nosa, zapalenie gardła
- zaparcie, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, biegunka,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych,
- wysypka skórna,
- ból stawów,
- bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu, krew w moczu,
- impotencja,

- ból, gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, bladość, hipokaliemia,
- zwiększenie masy ciała, hipokaliemia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zaburzenia mózgowo-naczyniowe, obrzęk krtani, hipoglikemia, kurcze mięśni, osłabienie mięśni, wielomocz.

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

- mała liczba krwinek białych (leukopenia), mała liczba płytek krwi, która może być przyczyną łatwego powstawania siniaków lub zwiększonej skłonności do krwawienia (małopłytkowość),
- zawroty głowy spowodowane obniżeniem ciśnienia tętniczego podczas szybkiego wstawania, samoistnie występujące wrażenia czuciowe (parestezja),
- niedokrwistość, przeczulica, sztywność mięśni, zaburzenia smaku, koszmary senne, utrata pamięci, ortostatyczne zawroty głowy,
- niewyraźne widzenie,
- wolna czynność serca (bradykardia), zaburzenia rytmu serca,
- uderzenia gorąca,
- skurcz oskrzeli,
- zastój żółci (cholestaza), zapalenie wątroby, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką),
- pokrzywka, łysienie, krwawienie do skóry (plamica),
- nasilone wydalenie moczu, zaburzenia oddawania moczu, oddawanie moczu w nocy, zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu,
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia),
- długo utrzymujący się, bolesny wzwód (priapizm) - należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej,
- uczucie zmęczenia, ogólne złe samopoczucie, obniżona temperatura ciała u pacjentów w podeszłym wieku.

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”,
- cofanie się nasienia do pęcherza moczowego w czasie wytrysku (wytrysk wsteczny).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

- Substancją czynną leku jest doksazosyna. Każda tabletkę zawiera 2 mg lub 4 mg doksazosyny, w postaci doksazosyny mezylanu.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna.
Patrz punkt 2 „Kamiren zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Kamiren i co zawiera opakowanie

Kamiren, 2 mg: białe, okrągłe, płaskie tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Kamiren, 4 mg: białe okrągłe, płaskie tabletki z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 30 tabletek w blistrach 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

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.11.2021