

Uputa o lijeku

ALFADOX 2 mg tablete

ALFADOX 4 mg tablete

doksazosin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su ALFADOX tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALFADOX tablete?
3. Kako uzimati ALFADOX tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ALFADOX tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su ALFADOX tablete i za što se koriste?

ALFADOX tablete pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju alfa-blokatori.

Koriste se u liječenju visokog krvnog tlaka. Također se koriste u liječenju simptoma povezanih s povećanjem prostate u muškaraca.

Pri liječenju **visokog krvnog tlaka (hipertenzije)**, ALFADOX tablete djeluju na opuštanje krvnih žila i bolji protok krvi. Ovaj učinak pomaže snižavanju krvnog tlaka.

U bolesnika s **povećanjem prostate**, ALFADOX tablete koriste se u liječenju učestalog i/ili otežanog mokrenja. To su uobičajeni simptomi u bolesnika s povećanjem prostate. ALFADOX olakšava otjecanje urina opuštajući mišiće oko vrata mokraćnog mjehura i prostate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ALFADOX tablete?

Nemojte uzimati ALFADOX tablete:

- ako ste alergični na doksazosin, na druge vrste kinazolina (kao što su prazosin ili terazosin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Simptomi alergijske reakcije mogu biti svrbež, crvenilo kože ili otežano disanje.
- ako dojite
- ako uz povećanu prostatu (benigna hiperplazija prostate) **imate i** nizak krvni tlak
- ako u povijesti bolesti imate „ortostatsku hipotenziju“, odnosno nizak krvni tlak koji nastaje prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, zbog kojeg osjećate omaglicu ili ošamućenost
- ako uz povećanu prostatu imate bilo koji oblik zastoja ili začepljenja u mokraćnom sustavu, dugotrajnu infekciju mokraćnog sustava ili kamence u mokraćnom mjehuru

Odobreno
ALMBIH
3.6.2021.

- ako imate inkontinenciju prelijevanja (kapanje mokraćne bežnjače bez potrebe za mokrenjem) ili imate anuriju (Vaše tijelo ne proizvodi mokraćnu masu) sa ili bez problema s bubrezima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ALFADOX tablete:

- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti
- ako imate bolesti jetre
- ako uzimate neke druge lijekove
- ako imate bolesti srca.

Ukoliko idete na operaciju oka zbog katarakte (zamućenja očne leće), obavijestite Vašeg oftalmologa (liječnik specijalist za oči) prije operacije ako uzimate ili ste prethodno uzimali ALFADOX tablete. Komplikacije koje mogu nastati tijekom operacije zbog primjene ALFADOX tableta, mogu se izbjeći ukoliko je liječnik upoznat unaprijed.

Prije nego započnete s primjenom ovog lijeka, Vaš liječnik će Vas uputiti na određene pretrage kako bi se isključile druge bolesti, primjerice rak prostate, koje mogu uzrokovati iste simptome kao i benigna hiperplazija prostate (povećanje prostate).

Trajne bolne erekcije mogu se pojaviti vrlo rijetko. Ako se to dogodi, odmah se javite Vašem liječniku.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Nakon što počnete uzimati ALFADOX tablete možete osjetiti nesvjesticu ili omaglicu prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja zbog pada krvnog tlaka. U tom slučaju trebate ostati sjediti ili ležati dok se ne počnete osjećati bolje, te izbjegavati situacije u kojima biste mogli pasti ili se ozlijediti. Na početku liječenja ALFADOX tabletama Vaš će liječnik možda tražiti da redovito mjerite krvni tlak kako bi se smanjila mogućnost nastanka ovog učinka.

Djeca i adolescenti

ALFADOX tablete se ne preporučuju za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina budući da nije utvrđena djelotvornost i sigurnost primjene. Benigna hiperplazija prostate (povećanje prostate) nije bolest djece.

Drugi lijekovi i ALFADOX tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje lijekovi koji mogu utjecati na djelovanje ALFADOX tableta. Uпитajte liječnika ili ljekarnika prije uzimanja sljedećih lijekova jer mogu promijeniti djelovanje ALFADOX tableta:

- Neki bolesnici koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu osjetiti omaglicu ili ošamućenost prilikom naglog ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja, zbog pada krvnog tlaka. Ovi simptomi mogu se javiti i kod bolesnika koji uzimaju lijekove za erektilnu disfunkciju (impotenciju) (na primjer sildenafil, tadalafil, vardenafil) zajedno s alfa-blokatorima (vidjeti u uputi dio **Upozorenja i mjere opreza**). Kako bi smanjili mogućnost pojave tih simptoma, morate biti stabilni na dnevnoj dozi alfa-blokatora (uspješno liječeni svojom dnevnom dozom alfa-blokatora) prije nego počnete uzimati lijekove za erektilnu disfunkciju.
- ALFADOX tablete mogu pretjerano sniziti krvni tlak ukoliko istodobno uzimate druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka.
- Lijekovi za liječenje bakterijskih ili gljivičnih infekcija kao što su: klaritromicin, itrakonazol, ketokonazol, telitromicin, vorikonazol.
- Lijekovi za liječenje HIV infekcije (AIDS) kao što su: indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir.

**Odobreno
ALMBIH
3.6.2021.**

- Nefazodon (lijek koji se koristio za liječenje depresije).

Alfadox tablete s hranom i pićem

ALFADOX tablete možete uzimati neovisno o hrani, prije ili poslije jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Sigurnost primjene ALFADOX tableta tijekom trudnoće nije utvrđena pa se ne preporučuje.

Ne smijete uzimati ALFADOX tablete ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budite oprezni ako upravljate vozilima ili strojevima. Ovaj lijek može utjecati na sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili strojevima, osobito ako ste ga tek počeli uzimati. Zbog njega se možete osjećati slabim ili imati omaglice. Ako se osjećate tako, nemojte upravljati vozilima ni strojevima i odmah se javite Vašem liječniku.

ALFADOX tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

ALFADOX tablete sadrže natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati ALFADOX tablete?

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za primjenu kroz usta. Uobičajena doza ALFADOX tableta je jedna tableta jedanput na dan.

Ako uzimate ALFADOX tablete prvi puta, uobičajena početna doza je 1 mg na dan. Dozu od 1 mg dobit ćete dijeljenjem tablete od 2 mg. Nakon nekoliko tjedana Vaš liječnik može povećati dozu na 2 do 4 mg dnevno. Prema potrebi doza se može povećati do maksimalno 8 mg na dan u liječenju povećane prostate ili do maksimalno 16 mg na dan u liječenju povišenog krvnog tlaka.

ALFADOX tablete se mogu uzimati ujutro ili navečer.

Najbolje je uzimati ALFADOX tablete otprilike u isto doba svakog dana, s gutljajem vode. ALFADOX 2 mg tablete i ALFADOX 4 mg tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

Tablete možete uzeti prije ili nakon jela.

Važno je da stalno uzimate ALFADOX tablete jer Vam one pomažu u kontroli krvnog tlaka. Nemojte mijenjati dozu ili prekinuti uzimanje lijeka prije nego se savjetujete s Vašim liječnikom. Javite se Vašem liječniku prije nego upotrijebite sve tablete.

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost liječenja ALFADOX tabletama nije utvrđena u djece i adolescenata.

Ako uzmete više ALFADOX tableta nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta odjednom, može vam biti loše. Ako uzmete nekoliko tableta, to može biti

**Odobreno
ALMBIH
3.6.2021.**

opasno. Odmah se javite Vašem liječniku ili otiđite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti ALFADOX tablete

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne brinite, potpuno je izostavite i nastavite uzimati tablete na uobičajeni način. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah prestanite uzimati ALFADOX tablete i pozovite hitnu medicinsku pomoć u sljedećim slučajevima:

- srčani udar
- slabost u rukama, nogama ili problemi s govorom, što mogu biti simptomi moždanog udara
- oticanje lica, jezika ili grla, što može biti posljedica alergijske reakcije na lijek.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite sljedeće nuspojave nakon što ste uzeli ALFADOX tablete:

- nedostatak zraka, otežano disanje (često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- ubrzani ili usporeni otkucaji srca (često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije) (često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- bol u prsnoj koži, angina pectoris (manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- nepravilni otkucaji srca (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- žuta boja kože ili oči (žutica) (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica (trombocita), što može dovesti do pojačanog stvaranja modrica ili lakšeg krvarenja (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- trajna bolna erekcija penisa. Potražite hitnu liječničku pomoć (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Sljedeće nuspojave su zabilježene u bolesnika koji su uzimali ALFADOX tablete. Ukoliko primjetite neku od navedenih nuspojava ili neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite o tome Vašeg liječnika.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- omaglica, vrtoglavica, glavobolja
- nizak krvni tlak
- naticanje stopala, gležnjeva ili prstiju
- bronhitis, kašalj, infekcije dišnih putova (nos, grlo, pluća)
- začepljen nos, kihanje i/ili curenje nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- bol u trbuhu i želucu, mučnina
- infekcije mokraćnih putova, urinarna inkontinencija (nemogućnost kontrole mokrenja), upala mokraćnog mjehura (cistitis)
- pospanost, opća slabost
- loša probava, žgaravica, suha usta
- svrbež
- bol u leđima, bol u mišićima
- simptomi slični gripi.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- zatvor, vjetrovi, upala želuca i crijeva (gastroenteritis) što može uzrokovati proljev i povraćanje
- bol i nelagoda pri mokrenju, učestalo mokrenje, krv u mokraći
- upala zglobova (giht), bolni zglobovi, opća bol
- naticanje lica
- nesаница, uznemirenost, tjeskoba, depresija ili nervoza
- smanjen ili promijenjen osjet dodira ili osjet šaka i stopala
- povećan apetit ili gubitak apetita, porast tjelesne mase
- krvarenje iz nosa
- kožni osip
- zvonjava ili zujanje u ušima, tremor (nevoljno drhtanje)
- nemogućnost postizanja erekcije
- porast vrijednosti jetrenih enzima, što može utjecati na određene pretrage
- moždani udar.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- učestalo mokrenje
- grčevi u mišićima, mišićna slabost.

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- nesvjestica ili omaglica uzrokovane padom krvnog tlaka pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja
- hepatitis (upala jetre) ili poremećaj žuči
- osip (koprivnjača), gubitak kose, crvene ili ljubičaste mrlje na koži, krvarenje ispod kože
- osjećaj trnaca ili utrnulosti u šakama i stopalima
- umor, opće loše stanje
- pojačano zviždanje (piskanje) pri disanju
- zamagljen vid
- navale vrućine
- poremećaj mokrenja, potreba za mokrenjem noću, povećan volumen mokraće
- nelagoda u grudima ili povećanje grudi u muškaraca.

Nepoznato: učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- mala količina sjemena ili izostanak izbacivanja sjemena (ejakulacije) pri spolnom vrhuncu, zamućena mokraća nakon spolnog odnosa
- problemi s okom mogu se pojaviti tijekom operacije katarakte (zamagljenja očne leće). Vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza.**

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ALFADOX tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

**Odobreno
ALMBIH
3.6.2021.**

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ALFADOX tablete sadrže?

- Djelatna tvar je doksazosin.
ALFADOX 2 mg tablete: jedna tableta sadrži 2 mg doksazosina u obliku doksazosinmesilata.
ALFADOX 4 mg tablete: jedna tableta sadrži 4 mg doksazosina u obliku doksazosinmesilata.
- Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza; bezvodna laktoza; natrijev škroboglikolat vrste A; bezvodni koloidni silicijev dioksid; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat.

Kako ALFADOX tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

ALFADOX 2 mg tablete su bijele, duguljaste tablete sa urezom i s utisnutom oznakom D2 na jednoj strani, dimenzije 9 x 4,5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

ALFADOX 4 mg tablete su bijele, duguljaste tablete sa urezom i s utisnutom oznakom D4 na jednoj strani, dimenzije 12 x 6 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

ALFADOX 2 mg tablete: 20 (1x20) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

ALFADOX 4 mg tablete: 20 (1x20) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Proizvođač:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

ALFADOX 2 mg tablete: 04-07.3-2-6757/20 od 03.06.2021. godine

ALFADOX 4 mg tablete: 04-07.3-2-6758/20 od 03.06.2021. godine

Način izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u junu 2021.

**Odobreno
ALMBIH
3.6.2021.**