**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Doxazosin Actavis 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

Doksazosinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Doxazosin Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Doxazosin Actavis

3. Kaip vartoti Doxazosin Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Doxazosin Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Doxazosin Actavis ir kam jis vartojamas**

Doxazosin Actavis yra vienas iš alfa adrenoreceptorių blokatorių grupės vaistų. Jis vartojamas ir vyrų, ir moterų padidėjusiam kraujospūdžiui arba vyrų priešinės liaukos (prostatos) padidėjimo sukeltiems simptomams gydyti.

Doxazosin Actavis gali būti vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui (hipertenzijai) gydyti, nes jis plečia kraujagysles ir kraujas jomis lengviau teka. Tai padeda sumažinti kraujospūdį.

Vyrams, kurių padidėjusi priešinė liauka, Doxazosin Actavis vartojamas silpnam ir (arba) dažnam šlapimo nutekėjimui pagerinti. Taip dažnai būna pacientams, kurių padidėjusi priešinė liauka. Doxazosin Actavis atpalaiduoja priešinės liaukos ir šlapimo pūslės raumenis, esančius aplink šlapimo ištekėjimo angą, todėl šlapimas lengviau nuteka.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Doxazosin Actavis**

**Doxazosin Actavis vartoti negalima:**

* jeigu Jums yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) doksazosinui, kitiems kvinazolinams (pvz., prazozinui, terazozinui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti išbėrimu, niežėjimu, sunkumu kvėpuoti arba veido, lūpų, gerklės ir liežuvio tinimu;
* jeigu sergate **gerybine priešinės liaukos hiperplazija** (padidėjimu) ir kartu yra **šlapimo pūslės akmenys**, šlapimo takų **nepraeinamumas arba infekcija**;
* jeigu sergate gerybine **priešinės liaukos hiperplazija (padidėjimu) ir kartu yra šlapimo nelaikymas, sutrikusi šlapimo gamyba** arba progresuoja **inkstų liga**;
* jeigu Jums yra bet kokios formos virškinimo trakto nepraeinamumas;
* jeigu Jums buvo ortostatinė hipotenzija (kraujospūdžio kritimas per greitai stojantis arba sėdantis iš gulimos padėties);
* jeigu Jūsų kraujospūdis nenormaliai mažas (taikoma, tik jei gydotės nuo priešinės liaukos padidėjimo);
* jeigu **žindote kūdikį**.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Doxazosin Actavis:

* jeigu Jums buvo atlikta chirurginė procedūra;
* gydymo pradžioje, stodamiesi iš sėdimos padėties arba sėsdamiesi iš gulimos padėties, dėl mažo kraujospūdžio galite jausti silpnumą arba svaigulį. Jei jaučiate šiuos simptomus, turite pasėdėti arba pagulėti, kol pasijusite geriau. Gydymo pradžioje Jūsų gydytojas dažnai matuos Jums kraujospūdį;
* jeigu sergate **ūmine širdies liga, pvz., yra tinimas ir (arba) skysčio kaupimasis plaučiuose (plaučių edema) ir širdies nepakankamumas**;
* jeigu Jums yra ūminis širdies nepakankamumas dėl kraujo krešulio arba skysčio susikaupimo aplink širdį, šį vaistą reikia vartoti atsargiai;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga;
* jeigu esate vyras ir vartojate vaistus nuo impotencijos, pvz., sildenafilį, tadalafilį arba vardenafilį. Šiuos vaistus vartojant tuo pačiu metu kaip ir doksazosiną, gali sumažėti kraujospūdis. Gydytojas Jums patars, kokia pertrauka turėtų būti tarp minėtų vaistų ir doksazosino vartojimo;
* jeigu Jums bus atliekama akies operacija dėl kataraktos (lęšiuko padrumstėjimo), prieš šią operaciją pasakykite akių gydytojui, kad vartojate arba anksčiau vartojote Doxazosin Actavis. Operuojant kataraktą, šis vaistas gali sukelti komplikacijų, tačiau jų galima išvengti, jei Jūsų gydytojas pasiruoš tam iš anksto;
* jeigu Jums atliekami kraujo ar šlapimo tyrimai, nepamirškite pasakyti gydytojui ar slaugytojai, kad vartojate Doxazosin Actavis.

Doxazosin Actavis yra pailginto atpalaidavimo tabletė. Vaistas yra įdėtas į nesiabsorbuojantį apvalkalą, kuris specialiai skirtas sulėtinti vaisto atsipalaidavimą. Kadangi tuščias apvalkalas žarnose juda ir pasišalina iš kūno, Jūs išmatose atsitiktinai galite pastebėti į tabletę panašų daiktą. To galima tikėtis ir dėl to nereikia jaudintis.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams ir paaugliams, nes jo saugumas ir veiksmingumas dar neištirti.

**Kiti vaistai ir Doxazosin Actavis**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui. Gydymą gali įtakoti kartu su Doxazosin Actavis vartojami kiti, tam tikri vaistai.

Prieš vartojant šį vaistą ypač svarbu pasakyti, jei vartojate:

* vaistus impotencijai gydyti (sildenafilį, tadalafilį arba vardenafilį). Šie vaistai, vartojami tuo pačiu metu kaip ir doksazosinas, gali sukelti kraujospūdžio sumažėjimą;
* kai kurie pacientai, vartojantys alfa adrenoreceptorių blokatorius nuo padidėjusio kraujospūdžio arba priešinės liaukos padidėjimo, gali jausti lengvą galvos svaigimą, kurį sukelia mažas kraujospūdis greitai sėdantis iš gulimos padėties arba stojantis iš sėdimos padėties. Kai kurie pacientai patiria šiuos simptomus, vartodami vaistus nuo erekcijos sutrikimo (impotencijos) kartu su alfa adrenoreceptorių blokatoriais. Siekiant sumažinti tikimybę, kad pasireikš šie simptomai, prieš pradėdami vartoti vaistus nuo erekcijos sutrikimo, Jūs turite kasdien vartoti įprastą alfa adrenoreceptorių blokatoriaus dozę;
* kitų kraujospūdį mažinančių vaistų, nes gali sustiprėti šių vaistų kraujospūdį mažinantis poveikis;
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), nes jie gali susilpninti Doxazosin Actavis poveikį;
* cimetidino (vaisto skrandžio opai gydyti). Šis vaistas, vartojamas tuo pačiu metu kaip ir doksazosinas, sustiprina pastarojo poveikį. Dėl šių vaistų vartojimo pasitarkite su gydytoju.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Gydytojas nuspręs, ar šis vaistas Jums tinkamas.

Žindymo laikotarpiu Doxazosin Actavis tablečių vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jei vairuojate ar valdote mechanizmus, būkite atsargus. Šis vaistas, ypač gydymo pradžioje, gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei jaučiate, kad šis gebėjimas sutriko, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Doxazosin Actavis sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto pailginto atpalaidavimo tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Doxazosin Actavis**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartoti per burną.

**Tabletę reikia nuryti** **visą, užsigeriant stikline vandens**. **Tabletės negalima kramtyti, dalyti ar traiškyti.**

Vaistą galima vartoti **valgio metu arba nevalgius**.

Doxazosin Actavis vartojamas, jei yra padidėjęs kraujospūdis arba priešinės liaukos hiperplazija (padidėjimas). Juo gydomos abi šios būklės.

**Suaugusieji, įskaitant senyvo amžiaus pacientus**

* **Suaugusių vyrų ir moterų padidėjusio kraujospūdžio gydymas**

Rekomenduojama doksazosino dozė yra 4 mg (1 pailginto atpalaidavimo tabletė) kartą per parą. Jei reikia, gydytojas gali didinti dozę iki 8 mg (2 pailginto atpalaidavimo tablečių) kartą per parą. Gali prireikti iki 4 savaičių, kol bus pasiektas optimalus poveikis.

* **Suaugusių vyrų priešinės liaukos hiperplazijos (padidėjimo) simptomų gydymas**

Rekomenduojama doksazosino dozė yra 4 mg (1 pailginto atpalaidavimo tabletė) kartą per parą. Jei reikia, gydytojas gali didinti dozę iki 8 mg (2 pailginto atpalaidavimo tablečių) kartą per parą.

* **Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi**

Gali prireikti sumažinti dozę. Visada laikykitės gydytojo rekomendacijų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Doxazosin Actavis dozę?**

Jei iš karto išgėrėte (arba kas nors kitas išgėrė) per daug tablečių arba manote, kad kažkiek tablečių išgėrė vaikas, nedelsdami vykite į artimiausios ligoninės apsinuodijimų skyrių arba kreipkitės į gydytoją.

Perdozavus vaisto, gali atsirasti šių simptomų: galvos skausmas, svaigulys, alpulys, sąmonės netekimas, sunkumas kvėpuoti, sumažėjęs kraujospūdis, palpitacija (greitas juntamas širdies plakimas), greitas arba nereguliarus širdies susitraukimų dažnis, pykinimas arba vėmimas.

**Pamiršus pavartoti Doxazosin Actavis**

Jeigu pamiršote išgerti tabletę, išgerkite ją kai tik prisiminsite, nebent jau beveik atėjęs kitos tabletės vartojimo laikas. **Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.** Kitą vaisto dozę gerkite įprastu metu.

**Nustojus vartoti Doxazosin Actavis**

Doxazosin Actavis vartokite tiek laiko, kiek rekomendavo gydytojas. Nepasitarus su gydytoju, negalima nustoti vartoti šio vaisto ar pakeisti jo dozavimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jei pasireiškė alerginė reakcija į vaistą,** nedelsiant pasakykite gydytojui ir nustokite vartoti vaistą. **Jei pasireiškė odos išbėrimas, veido, lūpų, liežuvio, gerklės tinimas, tampa sunku kvėpuoti ir nuryti, nustokite vartoti Doxazosin Actavis ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jums gali prireikti skubios medicinos pagalbos arba gydymo ligoninėje.**

**Jei pasireiškė širdies priepuolis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.** Tai nedažnas, bet labai sunkus šalutinis vaisto poveikis.

**Jei Jums pasireikštų hepatitas (kepenų liga, pasireiškianti pykinimu, vėmimu, apetito praradimu, bendru negalavimu, karščiavimu, niežėjimu, odos ir akių pageltimu ir šlapimo patamsėjimu), atsirastų gelta (odos ir akių baltymų pageltimas) arba susiaurėtų kvėpavimo takai, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.** Tai nedažnas, bet labai sunkus šalutinis poveikis.

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių)**

* kvėpavimo takų infekcija;
* šlapimo takų infekcija;
* svaigulys bei silpnumas ir retai – alpimas;
* galvos skausmas;
* mieguistumas;
* pusiausvyros sutrikimas greitai stojantis;
* palpitacija (juntamas širdies plakimas) arba greitas širdies plakimas;
* mažas kraujospūdis;
* svaigulys arba „sukimosi“ pojūtis, ypač greitai stojantis;
* bronchitas;
* kosulys;
* dusulys;
* nosies varvėjimas arba užgulimas, čiaudulys, spaudimo pojūtis arba skausmas veide;
* pilvo skausmas (skrandžio skausmas ir diskomfortas);
* nevirškinimas ir rėmuo;
* burnos džiūvimas;
* pykinimas;
* niežulys;
* nugaros skausmas;
* raumenų skausmas;
* šlapimo pūslės uždegimas (cistitas);
* nevalingas šlapimo tekėjimas;
* skausmas krūtinėje;
* silpnumas ir jėgų netekimas;
* vandens kaupimasis kojose;
* gripą primenantys simptomai.

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių)**

* apetito nebuvimas;
* podagra;
* apetito padidėjimas;
* generalizuota baimė;
* nerimas;
* psichikos būklė, kuriai būdingas labai didelis liūdesys (depresija);
* negalėjimas užmigti;
* insultas (negalėjimas pajudinti vienos ar daugiau galūnių vienoje kūno pusėje, negalėjimas suprasti ar suformuluoti kalbos arba negalėjimas matyti vienos regos lauko pusės);
* susilpnėjęs lytėjimo pojūtis;
* sąmonės praradimas;
* alpimas;
* drebulys;
* nevalingas drebėjimas;
* skambėjimas arba zvimbimas ausyse;
* skausmas krūtinės centre (krūtinės angina);
* vidurių užkietėjimas;
* kraujavimas iš nosies;
* dujos žarnyne;
* vėmimas;
* viduriavimas;
* patologiniai kepenų funkcijos rodikliai (nustatomi kraujo tyrimu);
* gastroenteritas;
* odos išbėrimas;
* sąnarių skausmas;
* kraujas šlapime;
* skausmas šlapinantis;
* dažnesnis šlapinimasis;
* susilpnėjusi vyrų lytinė potencija (impotencija);
* skausmas;
* veido paburkimas;
* svorio padidėjimas.

**Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių)**

* sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis kraujyje (dėl to galimos dažnesnės infekcijos, pvz., karščiavimas, stiprus šaltkrėtis, gerklės skausmas ar burnos opos) arba sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis (dėl to gali dažniau atsirasti mėlynių ar dažniau kraujuoti);
* sujaudinimas ar neramumas (ažitacija);
* nervingumas;
* sustingimas;
* nuo kūno padėties priklausantis svaigulys;
* pablogėjęs vaizdo ryškumas;
* lėtesnis širdies ritmas;
* nereguliarus širdies ritmas;
* kvėpavimo takų susiaurėjimas, t.y. astma (dėl to gali būti sunku kvėpuoti, atsirasti švokštimas kvėpuojant arba kosulys);
* tulžies nutekėjimo sutrikimas;
* staigus raudonis;
* plaukų slinkimas, nuplikimas (alopecija);
* niežintis odos išbėrimas;
* raudonos arba purpurinės dėmės odoje (purpura);
* mėšlungis;
* raumenų silpnumas;
* dilgčiojimas arba „badymas adatėlėmis“;
* dažnas šlapinimasis naktį;
* didesnis už normalų šlapimo kiekis;
* padidėjusi šlapimo gamyba;
* šlapimo nutekėjimo sutrikimas;
* ilgalaikis skausmingas varpos sustandėjimas (erekcija). Nedelsdami kreipkitės į gydytoją;
* krūtų padidėjimas vyrams;
* nuovargis;
* bendras diskomforto ir ligos pojūtis (negalavimas).

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* sindromas, pasireiškiantis suglebusia rainele ir vyzdžio susiaurėjimu (IFIS), kuris gali prasidėti operuojant kataraktą;
* skonio sutrikimai;
* retrogradinė ejakuliacija. Ji ištinka, kai sėkla, vietoj to, kad normaliai išbėgtų per šlaplę, nuteka į šlapimo pūslę.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Doxazosin Actavis**

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP/Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Doxazosin Actavis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra doksazosinas. Kiekvienoje tabletėje yra 4,85 mg doksazosino mesilato, atitinkančio 4 mg doksazosino.

- Pagalbinės medžiagos yra polietileno oksidas, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas K 29-32, butilhidroksitoluenas (E321), visų racematų alfa-tokoferolis, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, natrio stearilfumaratas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato kopolimeras, makrogolis 1300–1600 ir titano dioksidas (E171).

**Doxazosin Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Doxazosin Actavis 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletė yra balta, apvali, abipus išgaubta, pažymėta ženklu „DL“.

Pakuotėje yra 10, 28, 30, 50, 90, 98 arba 100 pailginto atpalaidavimo tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Gamintojas*

Actavis UK Ltd.

Whiddon Valley

Barnstable

N Devon EX32 8NS

Jungtinė Karalystė

arba

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija | Doxazosin Actavis 4 mg Tabletten |
|  |  |
|  |  |
| Danija | Cardosin Retard |
|  |  |
| Lietuva | Doxazosin Actavis 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės |
| Latvija | Doxazosin Actavis |
|  |  |
| Lenkija | Doxar XL |
|  |  |
|  |  |
| Švedija | Doxazosin Actavis |
| Islandija | Cardosin Retard |
|  |  |
|  |  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-05-08.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu/).