

Prospect: Informații pentru utilizator**KAMIREN XL 4 mg comprimate cu eliberare prelungită**
mesilat de doxazosină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Kamiren XL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kamiren XL
3. Cum să luați Kamiren XL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kamiren XL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kamiren XL și pentru ce se utilizează

Kamiren XL conține substanța activă numită doxazosină, care aparține clasei de medicamente numită blocante ale receptorilor α -adrenergici (alfa-blocante). Eliberarea doxazosinei din comprimat este gradată și uniformă, existând numai fluctuații minore ale valorilor din sânge ale doxazosinei, în timpul unui tratament regulat.

Kamiren XL este indicat:

- în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială)
- reducerea problemelor asociate asociate cu mărirea prostatei (hiperplazia benignă de prostată).

La pacienții cu tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială) Kamiren XL acționează prin relaxarea pereților vaselor de sânge, astfel că sângele trece mai ușor prin acestea. Aceasta ajută la scăderea tensiunii arteriale.

La pacienții cu creșterea în dimensiuni a prostatei, Kamiren XL este utilizat pentru a trata urinarea redusă cantitativ sau/și frecventă. Această situație este frecventă la pacienții cu prostată mărită în dimensiuni. Kamiren XL acționează prin relaxarea musculaturii din jurul orificiului de eliminare a urinei din vezica urinară și a musculaturii de la nivelul prostatei, astfel încât urina se elimină mult mai ușor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kamiren XL**Nu utilizați Kamiren XL**

- dacă sunteți alergic la doxazosină, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), sau la alți derivați de chinazolină (prazosin, terazosin),
- dacă aveți un istoric de hipotensiune ortostatică, care este o formă de tensiune arterială mică, ceea ce determină amețeli sau confuzie la ridicarea din poziție șezând sau culcat,
- dacă aveți sau ați avut orice formă de obstrucție a tractului digestiv

- dacă aveți o prostată mărită, împreună cu orice formă de congestie sau blocaj al tractului urinar, o infecție prelungită a tractului urinar sau aveți pietre la vezica urinară,
- dacă suferiți de tulburări precum pierderea de urină, determinată de umplerea excesivă a vezicii (nu simțiți nevoia de a urina) sau anurie (organismul dumneavoastră nu produce urină),acompaniate sau nu de probleme la rinichi,
- dacă aveți tensiune arterială mică,
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Kamiren XL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În continuare, sunt prezentate motivele pentru care Kamiren XL poate să nu fie indicat pentru dumneavoastră:

- dacă aveți probleme la ficat
- dacă aveți o boală de inimă,
- dacă luați alte medicamente.

Dacă urmează să fiți operat de cataractă (opacifierea cristalinului), trebuie să informați oftalmologul înainte de operație că utilizați sau ați utilizat Kamiren XL. Aceasta se datorează faptului că medicamentul ar putea produce complicații în timpul operației, complicații ce pot fi controlate adecvat dacă oftalmologul este informat anterior.

Când începeți să luați Kamiren XL este posibil să apară slăbiciune sau amețeli, cauzate de scăderea tensiunii arteriale la ridicare din poziție șezând sau culcat. Dacă aveți amețeli sau senzație de leșin, trebuie să vă așezați sau să vă culcați, până când vă simțiți mai bine, pentru a evita situațiile în care ați putea cădea sau v-ați putea răni. Pentru a reduce aceste riscuri, medicul dumneavoastră va verifica cu atenție tensiunea arterială la începutul tratamentului.

Copii și adolescenți

Kamiren XL nu este recomandat copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea acestui tratament la această grupă de vârstă.

Kamiren XL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unii pacienți care iau blocante alfa-adrenergice pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau pentru mărirea prostatei, pot avea amețeli sau confuzie, care pot fi cauzate de scăderea tensiunii arteriale la ridicarea bruscă în poziție șezând sau în picioare. Unii pacienți au avut aceste manifestări când au luat medicamente pentru disfuncție erectilă (impotență), împreună cu cu medicamente alfa-blocante. Pentru a reduce posibilitatea apariției acestor simptome, trebuie să luați o doză zilnică regulată de alfa-blocante, înainte de a începe tratamentul cu medicamente pentru disfuncție erectilă.

Kamiren XL poate scădea suplimentar tensiunea arterială, dacă luați deja alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.

Kamiren XL împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua medicamentul înainte de masă, în timpul mesei, sau după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării doxazosinei în timpul gravidității nu a fost stabilită. Puteți lua Kamiren XL în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu doxazosină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La începutul tratamentului, tensiunea arterială poate scădea semnificativ. Puteți avea amețea, de aceea nu este recomandată conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Kamiren XL conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Kamiren XL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi.

Medicul dumneavoastră vă poate mări doza, dacă va considera că este prea mică.

Înghițiți comprimatul întreg, cu puțin lichid. Comprimatele nu trebuie mestecate, sparte sau zdrobite.

Dacă luați mai mult Kamiren XL decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-au fost prescrise, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dozele prea mari produc mai ales scăderea tensiunii arteriale.

În acest caz, se recomandă să vă culcați, cu capul mai jos și picioarele ușor mai ridicate.

Dacă uitați să luați Kamiren XL

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai curând posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată, ci continuați cu orarul normal al administrării.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Kamiren XL

Continuați administrarea medicamentului, până vă spune medicul dumneavoastră să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

ÎNTRERUPEȚI administrarea Kamiren XL și apelați imediat la serviciul de urgență, dacă apare oricare dintre următoarele:

- Infarct de miocard
- Slăbiciune a brațelor, picioarelor sau probleme cu vorbirea, care pot fi simptome ale unui accident vascular cerebral
- Umflare a feței, limbii sau gâtului, care poate fi rezultatul unei reacții alergice la acest medicament.

La pacienții tratați cu doxazosină au fost raportate următoarele reacții adverse. Dacă oricare dintre aceste reacții adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecții ale tractului respirator (nas, gât, plămâni), infecții ale tractului urinar
- Amețeli, dureri de cap, somnolență
- Senzație de învârtire sau rotație (vertij)
- Creșterea frecvenței bătăilor inimii (tahicardie), conștientizarea bătăilor inimii (palpitații)
- Tensiune arterială mică sau o scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, care provoacă amețeli, confuzie sau leșin (hipotensiune arterială posturală)
- Bronșită, tuse, dificultăți de respirație (dispnee), nas înfundat, strănut și / sau secreție nazală abundentă, determinate de inflamarea mucoasei nasului (rinită)
- Dureri de stomac/abdominale, indigestie, gură uscată, senzație de rău (greață)
- Mâncărime (prurit)
- Dureri de spate, dureri ale mușchilor
- Inflamarea vezicii urinare (cistită), incapacitate de a controla urinarea (incontinentă urinară)
- Slăbiciune generală, durere în piept, simptome asemănătoare gripei,
- Umflarea picioarelor, gleznelor sau degetelor.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacție alergică la medicament
- Creșterea sau pierderea poftei de mâncare, inflamarea articulațiilor (gută)
- Anxietate, depresie, insomnie
- Accident vascular cerebral, leșin, tremurături, tulburări ale simțului tactil sau sensibilității la nivelul mâinilor și picioarelor,
- Sunete sau zgomote în urechi
- Atac de cord, durere în piept (angină pectorală)
- Sângerări nazale
- Constipație, vânturi, inflamație a stomacului și intestinelor (gastroenterită), care poate provoca diaree și vărsături
- Teste anormale ale funcției ficatului
- Erupții pe piele
- Durere sau disconfort la urinare, frecvență crescută la urinare, sânge în urină
- Articulații dureroase
- Eșec / incapacitate de a realiza erecția penisului (impotență)
- Creștere în greutate
- Umflarea feței, dureri generale.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Număr mai mic de celule albe sau de plachete în sânge, ceea ce poate duce la apariția mai ușoară de vânătăi sau sângerare (leucopenie, trombocitopenie)
- Agitație, nervozitate
- Slăbiciune sau amețeli cauzate de scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare din poziția culcat sau șezând, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor
- Vedere neclară
- Scăderea frecvenței sau bătăi neregulate ale inimii
- Îmbujorare
- Scurtarea severă a respirației
- Hepatită (inflamație a ficatului) sau tulburări ale bilei, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- Urticarie, căderea părului,
- Pete de culoare roșie sau violet pe piele, sângerări sub piele (purpură)
- Crampe musculare, slăbiciune musculară
- Tulburări la urinare, nevoie de a urina pe timp de noapte, creșterea cantității de urină
- Disconfort sau mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie), erecție dureroasă persistentă (priapism)
- Oboseală, stare generală de rău.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Material seminal puțin sau absent la ejaculare, urină tulbură după ejaculare.
- Probleme la nivelul ochilor în timpul intervenției chirurgicale pentru cataractă (opacifierea cristalinului). *Vezi pct. Atenționări și precauții.*

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kamiren XL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Kamiren XL

- Substanța activă este doxazosina. Fiecare comprimat conține doxazosină 4 mg sub formă de mesilat de doxazosină 4,85 mg.
- Celelalte componente sunt: hipromeloză (E464), hidrogenofosfat de calciu anhidru, lactoză monohidrat și stearat de magneziu (E572) în nucleu, și hipromeloză (E464), dioxid de titan (E 171) și macrogol 400 în film.

Cum arată Kamiren XL și conținutul ambalajului

Kamiren XL se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, ușor biconvexe.

Cutie cu 4 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate cu eliberare prelungită

Cutie cu 3 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate cu eliberare prelungită

Cutie cu 12 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate cu eliberare prelungită

Cutie cu 9 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate cu eliberare prelungită

Cutie cu 14 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 7 comprimate filmate cu eliberare prelungită

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016.