

## Листовка: информация за пациента

### Камирен XL 4 mg таблетки с изменено освобождаване

#### Kamiren® XL 4 mg modified-release tablets доксазозин (doxazosin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Камирен XL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Камирен XL
3. Как да приемате Камирен XL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Камирен XL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Камирен XL и за какво се използва

Камирен XL съдържа активното вещество доксазозин, което принадлежи към група лекарства, наречени алфа-блокери. Благодарение на специална технология, освобождаването на доксазозин от таблетките е постепенно и постоянно. Затова при редовна употреба се наблюдава само леко колебание в нивата на доксазозин в кръвта.

Камирен XL се препоръчва за:

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония).  
Доксазозин отпуска клетките на гладките мускули в стените на кръвоносните съдове. Той разширява кръвоносните съдове и понижава високото кръвно налягане.
- намаляване на проблемите свързани с уголемена простата (доброкачествена простатна хиперплазия).

Камирен XL предотвратява контракциите на гладката мускулатура в горната част на уретрата и на мускулите на простатата, които притискат уретрата. Това отпускане на мускулатурата подобрява микцията и значително облекчава симптомите, наблюдавани при доброкачествена хиперплазия на простатата.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Камирен XL

##### Не приемайте Камирен XL:

- ако сте (алергични) свръхчувствителни към доксазозин, към други квиназолинови производни (празозин, теразозин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Това може да се изразява в сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане;
- ако имате някаква форма на обструкция на храносмилателния тракт;

- ако някога сте имали състояние, известно като „ортостатична хипотония“, което е форма на понижено кръвно налягане, причиняващо виене на свят или замайване при изправяне от седнало или легнало положение;
- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате уголемена простата и това е придружено с някое от следните състояния: каквато и да е форма на непроходимост или запушване на пикочните пътища, продължителна инфекция на пикочните пътища или камъни в пикочния мехур;
- ако имате инконтиненция (не изпитвате желание за уриниране), или анурия (количеството на отделената урина е изключително малко или никакво), с или без проблеми с бъбреците.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

- Ако имате чернодробно нарушение, приемайте лекарството много внимателно, защото неговия метаболизъм е забавен.
- Ако сте страдали остра сърдечно заболяване като сърдечна недостатъчност.
- В началото на лечението Вашето кръвно налягане може да се понижи значително. Могат да настъпят замайване и световъртеж, а в някои случаи дори и загуба на съзнание. Бъдете внимателни при внезапно изправяне и по специално, ако сте възрастен пациент или приемате едновременно други лекарства за понижаване на кръвното налягане и/или диуретици.
- Това лекарство продукт не се препоръчва за деца, защото сигурността и безопасността при лечението не са установени.

Ако Ви предстои операция на катаракта (помътняване на лещата на окото), моля, информирайте Вашия учен специалист преди операцията, че приемате или сте приемали Камирен XL. Това се налага, тъй като Камирен XL може да причини усложнения по време на операцията, които могат да бъдат овладени, ако специалистът е предупреден. Много рядко могат да настъпят продължителни, болезнени ерекции (приапизъм). Ако това Ви се случи, трябва незабавно да се свържете с лекар. Преди започване на лечение с Камирен XL Вашият лекар ще Ви направи изследвания, за да изключи възможността от съпътстващ рак на простатата, който може да причини симптоми, сходни с тези при увеличение на простатната жлеза.

#### **Деца и юноши**

Камирен XL не се препоръчва за употреба от деца и юноши под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността не са установени.

#### **Други лекарства и Камирен XL**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Има някои лекарства, които могат да взаимодействат с Камирен XL. Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употреба, ако приемате някое от тези лекарства, тъй като те могат да променят ефекта на Камирен XL.

- Някои пациенти, които са на терапия с алфа-блокери за лечение на високо кръвно налягане или увеличение на простатата може да усетят виене на свят или замаяност, което може да бъде причинено от ниско кръвно налягане при седане или бързо изправяне. Някои пациенти са усетили тези симптоми, когато са приемали лекарства за еректилна дисфункция (импотентност) едновременно с алфа-блокери. За да се намали вероятността от появата на тези симптоми, трябва да сте на редовен прием на алфа-блокери, преди да започнете да приемате лекарства за еректилна дисфункция.
- Ако приемате едновременно и други лекарства, за понижаване на артериалното налягане лекарства, кръвното налягане може да се понижи значително, затова се препоръчва повишено внимание при започване на лечението.
- Лекарства за лечение на бактериални или гъбични инфекции, напр. кларитромицин, итраконазол, кетоконазол, телитромицин, вориконазол.

- Лекарства, използвани за лечение на ХИВ, напр. индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир.
- Нефазодон, лекарство, използвано за лечение на депресия.

#### **Камирен XL с храна, напитки и алкохол**

Можете да приемате лекарството преди, по време или след хранене.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### Бременност

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността при използване на доксазозин по време на бременност не е установена.

Камирен XL трябва да се използва само когато е крайно наложително по време на бременност.

##### Кърмене

Малки количества доксазозин, активното вещество в Камирен XL, могат да преминат в кърмата Ви. Не трябва да приемате Камирен XL докато кърмите, освен ако това не е било оказано от Вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

В началото на лечението кръвното налягане може да се понижи значително. Може да Ви се завие свят и затова в такива случаи не се препоръчва шофиране и работа с машини.

#### **Камирен XL съдържа лактоза**

Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство.

### **3. Как да приемате Камирен XL**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка еднократно дневно.

Вашият лекарят може да повиши дозата, ако прецени, че е недостатъчна. Максималната доза е 2 таблетки дневно.

Преглътнете таблетката цяла, с течност. Не трябва да я дъвчете, разчупвате или натрошавате.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Камирен XL**

Ако сте приели по-висока доза от необходимата, трябва да се консултирате в Вашия лекар или фармацевт веднага.

Твърде високите дози основно оказват влияние като понижават кръвното налягане, причиняват замаяване и виене на свят, като е възможно и загуба на съзнание. Ако забележите някои от изброените симптоми, легнете веднага, като главата трябва да е в по-ниско положение, а краката да са леко повдигнати.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Камирен XL**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте забравили да приемете дозата си, продължете с обичайната доза от схемата на прием.

#### **Ако сте спрели приема на Камирен XL**

Вие трябва да приемате редовно Камирен XL.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарствени продукти това лекарство също може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочните пътища;
- замаяност, сънливост, главоболие;
- усещане за загуба на баланс (световъртеж);
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), усещане за сърцебиене (палпитации);
- ниско кръвно налягане или спадане на кръвното налягане при изправяне (ортостатична хипотония);
- бронхит, кашлица, задух, запушване на носа, кихане и / или хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит);
- стомашни / коремни болки, гадене / повръщане, нарушено храносмилане, сухота в устата;
- сърбеж (пруритус);
- болки в гърба, болки в мускулите;
- възпаление на пикочния мехур (цистит), невъзможност да се контролира преминаването на урина (инконтиненция на урината);
- обща слабост, гръдна болка, грипоподобни симптоми, подуване (оток).

**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- алергична реакция;
- повишен апетит или загуба на апетит, възпаление на ставите (подагра);
- тревожност, емоционална нестабилност (депресия), безсъние;
- инсулт, отслабване или промяна в чувството за допир или усещане, припадъци, тремор;
- звънене или шум в ушите;
- болка в гърдите (стенокардия), сърдечен пристъп (миокарден инфаркт);
- кървене от носа;
- запек, диария, газове, повръщане, възпаление на стомашно-чревния тракт;
- аномални резултати на тестове на чернодробната функция;
- кожен обрив;
- болезненост в ставите;
- болка или дискомфорт при уриниране, кръв в урината, често уриниране;
- импотентност (невъзможност да се постигне ерекция);
- подуване на лицето, обща болка;
- наддаване на тегло.

**Редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- запушване на храносмилателния тракт.

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- нисък брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите в кръвта;
- безпокойство, нервност;
- виене на свят, причинени от изправяне от седнало или легнало положение, мравучкане или изтръпване;
- замъглено зрение;
- забавяне или неправилен сърдечен ритъм;
- горещи вълни;
- бронхиален спазъм;
- блокирано отвеждане на жлъчка (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит) пожълтяване на кожата или очите (жълтеница);

- косопад, пурпура (обрив, причинен от кървене под кожата), уртикария,
- мускулни крампи, мускулна слабост;
- нарушение при уриниране, нужда от уриниране през нощта, увеличаване на обема на отделената урина;
- временно уголемяване на гърдите при мъже (гинекомастия);
- продължителна болезнена ерекция на пениса (приапизъм). Незабавно потърсете медицинска помощ;
- умора, общо неразположение.

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- малко количество или липса на сперма след оргазъм, мътна урина след оргазъм;
- проблем с очите може да се появи по време на операция на очите за катаракта (помътняване на лещата на окото). Вижте точка "**Предупреждения и предпазни мерки**".

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Камирен XL**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, посочен на опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Камирен XL**

- Активното вещество е доксазозин (*doxazosin*).  
Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 4 mg доксазозин като 4,85 mg доксазозиново мезилат.
- Другите вещества са: хипромелоза (E464), калциев хидроген фосфат, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E572) в ядрото на таблетката и титанов диоксид (E171), макрогол 400 във филмовото покритие.

### **Как изглежда Камирен XL и какво съдържа опаковката**

Таблетки с изменено освобождаване: бели, кръгли, леко двойно изпъкнали таблетки.

Блистерна опаковка (Alu фолио, OPA/Alu /PVC филм):

30 таблетки в картонена кутия.

90 таблетки в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Юни 2021

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.