

1.3.1	Doxazosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### **Kamiren XL 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem** doksazosin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Kamiren XL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kamiren XL
3. Kako jemati zdravilo Kamiren XL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kamiren XL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Kamiren XL in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Kamiren XL vsebuje učinkovino doksazosin. Uvrščamo ga v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa.

Zdravilo Kamiren XL priporočamo za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- lajšanje težav, ki jih pri moških povzroča povečanje prostate (benigna hiperplazija prostate).

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Kamiren XL za zdravljenje visokega krvnega tlaka, zdravilo sprosti gladke mišične celice v steni krvnih žil. S tem olajša pretok krvi in zmanjša visok krvni tlak.

Pri bolnikih s povečano prostato se zdravilo Kamiren XL uporablja za zdravljenje šibkega ali pogostega uriniranja. Zdravilo sprosti gladke mišice v steni sečnice in prostate, ki obdajajo sečnico in jo stiskajo. S tem olajša izločanje seča in zmanjša težave, povezane s povečano prostato.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kamiren XL**

##### **Ne jemljite zdravila Kamiren XL**

- če ste alergični na doksazosin, druge kinazolinske derivate (prazosin, terazosin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6); alergija se lahko kaže kot srbenje, rdečina na koži ali težave pri dihanju,
- če imate nizek krvni tlak po vstajanju,
- če imate benigno povečanje prostate in sočasen zastoj krvi v zgornjih sečilih, kronično okužbo sečil ali kamne v mehurju,
- če ste v preteklosti imeli zaporo prebavil, zaporo požiralnika ali kakršnokoli stopnjo zmanjšanja premera svetline prebavil,
- če imate nizek krvni tlak,

1.3.1	Doxazosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate težave s prenapoljenim mehurjem ali ne morete izločati urina zaradi okvare ledvic ali katerega drugega razloga.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Kamiren XL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate kakršnokoli bolezen jeter ali pa imate kakršnokoli obliko zapore prebavnega trakta, morate to takoj povedati svojemu zdravniku, saj je zdravilo za vas morda neprimerno.

Kot pri vseh zdravilih iz te skupine lahko pri nekaterih bolnikih pride do ortostatske hipotenzije (padeč tlaka, ko vstanete iz ležečega ali sedečega položaja), ki se izraža kot vrtoglavica, slabost ter v redkih primerih kot izguba zavesti. Do tega lahko pride predvsem na začetku zdravljenja. Zdravnik vas bo opozoril, kako se izogniti situacijam, v katerih lahko v času uvajanja zdravljenja z zdravilom Kamiren XL pride do poškodb zaradi vrtoglavice ali slabosti.

Če sodite v skupino bolnikov z akutnimi srčnimi obolenji (pljučni edem, srčno popuščanje), bo zdravljenje z zdravilom Kamiren XL potekalo previdno in pod nadzorom zdravnika.

Bolniki z načrtovano operacijo sive mreže morate zaradi morebitnih medoperacijskih zapletov predhodno obvestiti očesnega kirurga, da jemljete zdravilo Kamiren XL. Zdravilo Kamiren XL bi lahko med operacijo povzročilo zaplete, ki pa jih lahko specialist nadzoruje, če je predhodno pripravljen.

Zelo redko lahko pride do podaljšane boleče erekcije. Če se to pojavi, nemudoma obvestite zdravnika.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Kamiren XL bo zdravnik morda opravil določene preiskave, s katerimi bo izključil druge bolezni, kot je na primer rak prostate, ki povzročajo enake simptome kot benigna hiperplazija prostate.

### **Otroci in mladostniki**

Kamiren XL ne priporočamo otrokom in mladostnikom mlajšim od 18 leti, saj varnost in učinkovitost nista bili dokazani.

### **Druga zdravila in zdravilo Kamiren XL**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Prav tako obvestite svojega zdravnika, če jemljete katerokoli drugo zdravilo za zniževanje krvnega tlaka, saj lahko sočasna uporaba zdravila Kamiren XL okrepi učinek teh zdravil.

Nekateri bolniki, ki jemljejo antagonist alfa za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka ali povečane prostate, lahko občutijo omotico ali omedlevico, ki se pojavi zaradi nizkega krvnega tlaka pri hitrem usedanju ali vstajanju. Nekateri bolniki so te simptome občutili, ko so jemali zdravila za zdravljenje motenj erekcije (impotence) skupaj z antagonistom alfa. Da bi zmanjšali možnost pojava teh simptomov, je potrebno predhodno redno jemanje dnevnega odmerka antagonist alfa preden začnete z jemanjem zdravil za zdravljenje motenj erekcije. Vaš zdravnik bo morda predlagal začetek zdravljenja z nizkimi odmerki zaviralcev fosfodiesteraze 5.

Pred začetkom jemanja zdravila Kamiren XL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete katerokoli izmed navedenih zdravil, saj lahko spremenijo učinek zdravila Kamiren XL:

- zdravila za zdravljenje bakterijskih ali glivičnih okužb, npr. klaritromicin, itrakonazol, ketokonazol, telitromicin, vorikonazol;
- zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju okužbe s HIV, npr. indinavir, nelfinavir, ritonavir,

1.3.1	Doxazosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- sakvinavir;
- nefazodon, zdravilo za zdravljenje depresije.

### **Zdravilo Kamiren XL skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Kamiren XL lahko jemljete pred obrokom, med njim ali po njem.

### **Nosečnost in dojenje**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

#### Nosečnost

Varnost zdravljenja med nosečnostjo ni ugotovljena. Tveganja za plod ni mogoče izključiti, zato smete v nosečnosti jemati zdravilo Kamiren XL le, kadar je nujno.

#### Dojenje

Manjše količine doksazosina, učinkovine v zdravilu Kamiren XL, lahko prehajajo v materino mleko. Če dojite, zdravila Kamiren XL ne smete uporabljati, razen če vam tako svetuje zdravnik.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zlasti na začetku zdravljenja se lahko krvni tlak močno zmanjša. Lahko postanete omotični, zato takrat odsvetujemo vožnjo z motornimi vozili in upravljanje strojev.

### **Zdravilo Kamiren XL vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Kamiren XL**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek zdravila Kamiren XL je 1 tableta enkrat na dan.

Zdravnik lahko poveča vaš odmerek, če ugotovi, da predpisani ne zadostuje. Največji odmerek je 2 tableti na dan.

Tablete pogoltnite cele z nekaj tekočine. Ne smete jih žvečiti, drobiti ali deliti.

Tablete lahko jemljete pred obrokom, med njim ali po njem.

### **Uporaba pri otrocih**

Zdravljenje otrok z zdravilom Kamiren XL ne priporočamo, ker varnost in učinkovitost pri otrocih nista dokazani.

#### *Uporaba pri starostnikih*

Običajni odmerki za odrasle.

#### *Uporaba pri bolnikih z ledvično okvaro*

Če imate ledvično okvaro, lahko jemljete običajne odmerke za odrasle.

1.3.1	Doxazosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

#### *Uporaba pri bolnikih z jetrno okvaro*

V primeru hude okvare jeter uporaba zdravila Kamiren XL ni priporočljiva.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kamiren XL, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Preveliki odmerki povzročijo znižanje krvnega tlaka. Ulezite se tako, da boste imeli nizko vzglavje in nekoliko dvignjene noge.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Kamiren XL**

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga izpustite. Potem nadaljujte z običajnim urnikom zdravljenja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Kamiren XL**

Pred prenehanjem jemanja zdravila Kamiren XL se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužbe dihal, okužbe sečil,
- omotica, glavobol, zaspanost (somnia),
- vrtočevica,
- hitro utripanje srca (tahikardija), neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacija),
- nizek krvni tlak (hipotenzija), nizek krvni tlak po vstajanju (ortostatska hipotenzija),
- vnetje bronhijev (bronhitis), kašelj, sopihajoče dihanje (dispneja), zamašen nos in/ali izcedek iz nosu (rinitis),
- bolečine v trebuhu, prebavne težave (dispepsija), suha usta, občutek siljenje na bruhanje (navzea),
- srbenje (pruritus),
- bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah, (mialgija),
- vnetje sečnega mehurja (cistitis), nezmožnost zadrževanja urina (inkontinenca),
- pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija), bolečine v prsnem košu, gripi podobni simptomi, otekanje stopal ali goleni (periferni edemi).

#### **Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije,
- izguba teka (anoreksija), zvečan apetit, vnetje zaradi kopičenja sečne kisline v sklepih (protin),
- tesnoba (anksioznost), depresija, nespečnost,
- možganskožilni (cerebrovaskularni) zapleti, zmanjšana občutljivost za dotik zlasti na dlaneh in stopalih (hipestezija), omedlevica (sinkopa), tresenje (temor),
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- nenadna huda bolečina v prsnem košu (angina pectoris), srčna kap (miokardni infarkt),
- krvavitev iz nosu (epistaksa),
- zaprtje, diareja, vetrovi po jedi (flatulenca), bruhanje, vnetje želodca in črevesja (gastroenteritis),
- nenormalni testi delovanja jeter,

1.3.1	Doxazosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- izpuščaj,
- bolečine v sklepih (artralgija),
- boleče ali pekoče uriniranje (disurija), kri v urinu (hematurija), pogosto uriniranje,
- spolna nezmožnost pri moških (impotenca),
- bolečine na splošno, otekanje (edem) obraza,
- povečanje telesne mase.

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zapora prebavil.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nizko število belih krvnih celic (levkopenija), nizko število krvnih ploščic, kar ima lahko za posledice modrice ali krvavitve (trombocitopenija),
- huda tesnoba (agitacija), živčnost (nervoza),
- nenormalen občutek v koži (parestezija), omotica, še posebej ko vstanete iz sedečega ali ležečega položaja (posturalna omotica),
- zamegljen vid,
- upočasnjeno bitje srca (bradikardija), motnje srčnega ritma (srčne aritmije),
- vročinski oblivi,
- kratka sapa in oteženo dihanje, krči bronhijev (bronhospazm),
- motnje izločanja žolča (holestaza), vnetje jeter (hepatitis), zlatenica,
- izpadanje las in dlak (alopecija), rdečkaste lise in pike na koži (purpura), koprivnica (urtikarija),
- mišični krči, mišična šibkost,
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči (nikturija), povečano izločanje urina (povečana diureza), izločanje nenormalne količine urina (poliurija),
- neprijetni občutki v prsih ali povečanje prsi pri moških (ginekomastija),
- podaljšana boleča erekcija penisa. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.,
- utrujenost, splošno slabo počutje.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- medoperacijski sindrom ohlapne šarenice,
- izliv semenske tekočine v mehur (retrogradna ejakulacija).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Kamiren XL**

1.3.1	Doxazosin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Kamiren XL

- Učinkovina je doksazosin. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 4 mg doksazosina v obliki 4,85 mg doksazosinijevega mesilata.
- Druge sestavine zdravila so hipromeloza (E464), kalcijev hidrogenfosfat, laktoza monohidrat in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in makrogol 400 v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Kamiren XL vsebuje laktozo".

### Izgled zdravila Kamiren XL in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem so bele, okrogle in rahlo izbočene.

Zdravilo je na voljo v škatlah po:

- 28 tablet s podaljšanim sproščanjem (4 x 7 tablet v pretisnem omotu)
- 30 tablet s podaljšanim sproščanjem (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)
- 84 tablet s podaljšanim sproščanjem (12 x 7 tablet v pretisnem omotu)
- 90 tablet s podaljšanim sproščanjem (9 x 10 tablet v pretisnem omotu)
- 98 tablet s podaljšanim sproščanjem (14 x 7 tablet v pretisnem omotu)

### Način in režim izdaje zdravila Kamiren XL

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 9. 2021.