# Písomná informácia pre používateľa

## MAGUROL 4 mg

## tablety

## doxazosín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov,ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii . Pozri časť 4.

## V tejto písomnej informácii pre sa dozviete:

1. Čo je MAGUROL a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAGUROL

3. Ako užívať MAGUROL

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať MAGUROL

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

# 1. Čo je MAGUROL a na čo sa používa

MAGUROL patrí medzi lieky, ktoré sa nazývajú alfablokátory. Sú to lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi a pri ťažkostiach spôsobených zväčšením prostaty (benígna hyperplázia prostaty-BHP) u mužov.

### Hypertenzia (vysoký krvný tlak)

MAGUROL je určený na liečbu hypertenzie a môže sa použiť ako úvodná liečba u väčšiny pacientov. Pacienti, u ktorých nie je možné tlak krvi dostatočne upraviť iba MAGUROLOM, môžu MAGUROL užívať v kombinácii s inými liekmi, napr. tiazidovými diuretikami, betablokátormi, kalciovými antagonistami alebo inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu.

### Benígna hyperplázia prostaty

MAGUROL je určený na liečbu klinických príznakov pri benígnej hyperplázii prostaty a na znížený močový prúd pri benígnej hyperplázii prostaty. Na liečbu benígnej hyperplázie prostaty sa MAGUROL používa u pacientov s normálnym krvným tlakom, ako aj u pacientov s hypertenziou. U pacientov s normálnym krvným tlakom nie sú zmeny tlaku krvi klinicky významné. U pacientov s hypertenziou a benígnou hyperpláziou prostaty sa môžu obidve ochorenia súčasne liečiť samotným MAGUROLOM.

# 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MAGUROL

## Neužívajte MAGUROL

* ak ste alergický na doxazosín, na chinazolíny alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MAGUROL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### Posturálna hypotenzia / synkopa

Ako aj v prípade iných alfa-blokátorov, vyskytla sa u veľmi malého percenta pacientov posturálna hypotenzia, ktorá sa prejavila závratmi a slabosťou alebo zriedkavo stratou vedomia (synkopa), a to najmä na začiatku liečby . Pri úvodnej liečbe s akýmkoľvek účinným alfablokátorom treba pacienta poučiť, ako sa vyhýbať symptómom, ktoré vznikajú následkom posturálnej hypotenzie, a aké opatrenia treba urobiť, ak sa prejavia. Pacienta treba upozorniť, aby sa najmä na začiatku liečby MAGUROLom vyhol situáciám, kde by mohol pri prejavoch slabosti alebo závratov utrpieť zranenie.

### Porucha funkcie pečene

Podobne ako pri iných liekoch, ktoré sa úplne metabolizujú v pečeni, aj doxazosín sa má podávať opatrne pacientom s poruchou funkcie pečene .

## Iné lieky a MAGUROL

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## MAGUROL a jedlo, nápoje a alkohol

Alkohol môže vedľajšie účinky lieku MAGUROL zhoršovať, preto by ste počas liečby nemali piť alkohol.

## Tehotenstvo a dojčenie

Bezpečnosť MAGUROLU počas tehotenstva a dojčenia sa nepreukázala, keďže sa žiadne štúdie u tehotných a dojčiacich žien nekonali. Počas tehotenstva a dojčenia sa môže MAGUROL použiť iba vtedy, ak podľa názoru lekára očakávaný prínos liečby MAGUROLOM pre matku prevyšuje jej potenciálne riziká pre dieťa.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Doxazosín môže nepriaznivo ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, najmä na začiatku liečby.

## MAGUROL obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

# 3. Ako užívať MAGUROL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

MAGUROL sa môže podávať ráno alebo večer. Pre dávku 1 mg treba použiť iný liek, lebo liek MAGUROL nie je v sile 1 mg registrovaný.

### Hypertenzia

Rozsah denných dávok doxazosínu je 1 – 16 mg. Odporúča sa začať dávkou 1 mg raz denne, ktorá sa podáva počas jedného alebo dvoch týždňov, aby sa minimalizovalo riziko posturálnej hypotenzie a/alebo synkopy (prudký pokles krvného tlaku pri prechode do vzpriamenej polohy a/alebo krátke bezvedomie). Dávku je možné potom zvýšiť na 2 mg raz denne, ktorá sa podáva ďalšie 1 alebo 2 týždne. Ak je to potrebné, môže sa denná dávka ďalej postupne zvyšovať približne v rovnakých intervaloch na 4 mg, 8 mg alebo 16 mg denne do dosiahnutia očakávaného zníženia tlaku krvi pacienta. Bežná dávka je 2 - 4 mg raz denne.

### Benígna hyperplázia prostaty

Odporúčaná počiatočná dávka je 1 mg raz za deň, aby sa minimalizovalo riziko posturálnej hypotenzie a/alebo synkopy (prudký pokles krvného tlaku pri prechode do vzpriamenej polohy a/alebo krátke bezvedomie).

V závislosti od urodynamiky (tlak a prietok moču) a priebehu ochorenia je potom možné dávku zvýšiť na 2 mg a ďalej na 4 mg až po najvyššiu odporúčanú dávku 8 mg. Odporučený titračný interval je 1 - 2 týždne. Bežne sa odporúča dávka 2 - 4 mg raz denne.

### Použitie u starších pacientov

Odporúčajú sa normálne dávky pre dospelých.

### Použitie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Keďže sa farmakokinetika doxazosínu pri poruche funkcie obličiek nemení a doxazosín neovplyvňuje existujúce ochorenie obličiek, preto u týchto pacientov možno podávať bežné dávky.

### Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene

Podobne ako pri iných liekoch, ktoré sa úplne metabolizujú v pečeni, aj doxazosín sa má podávať opatrne pacientom s poruchou funkcie pečene.

## Použitie u detí

Bezpečnosť a účinnosť doxazosínu u detí nebola stanovená.

## Ak užijete viac MAGUROLU ako máte

Ak predávkovanie vyvolalo hypotenziu, pacient si má hneď ľahnúť na chrbát s nižšie zaklonenou hlavou. Ďalšie opatrenia sa vykonajú individuálne podľa potreby. Keďže doxazosín sa rozsiahlo viaže na bielkoviny, dialýza nie je indikovaná.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť sú závrat, bolesti hlavy, mdloba, hlavne pri postavení sa z ľahu alebo sedu, opuchy chodidiel alebo dolných častí nôh, ospalosť, nutkanie na vracanie alebo nádcha.

Veľmi zriedkavo sa vyskytuje močová inkontinencia. Táto nežiaduca reakcia súvisí s farmakologickým účinkom doxazosínu. Hore uvedené nežiaduce účinky sú mierne a zvyčajne miznú pri pokračujúcej liečbe. Ak vám tieto účinky spôsobujú problémy, alebo trvajú dlhšie ako týždeň, informujte svojho lekára.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Pretrvávajúca bolestivá erekcia penisu. Vyhľadajte urgentnú lekársku pomoc.

Sú údaje, že u niektorých pacientov užívajúcich doxazosín na liečbu vysokého krvného tlaku sa zvýšila srdcová frekvencia, objavili sa bolesti v hrudníku a mŕtvica, ale nie je jasná súvislosť s užívaním lieku. V prípade, že pociťujete niektorý z týchto príznakov ihneď informujte svojho lekára.

Neobávajte sa zoznamu nežiaducich účinkov, nemusíte mať ani jeden z nich.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

# 5. Ako uchovávať MAGUROL

Uchovávajte pri teplote do 30 oC.

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

# 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## Čo MAGUROL obsahuje

Liečivo je doxazosín. Jedna tableta obsahuje 4 mg doxazosínu (vo forme doxazocíniummesilátu).

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymethyškrobu, magnéziumstearát, nátriumlaurylsulfát.

## Ako vyzerá MAGUROL a obsah balenia

Okrúhle tablety bielej farby s ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže deliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 20 tabliet.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

## Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2017.