

Písomná informácia pre používateľa

Kamiren XL 4 mg
tablety s riadeným uvoľňovaním
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 sa dozviete:

1. Čo je Kamiren XL 4 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kamiren XL 4 mg
3. Ako užívať Kamiren XL 4 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kamiren XL 4 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kamiren XL 4 mg a na čo sa používa

Kamiren XL 4 mg obsahuje liečivo doxazosín, ktoré blokuje α -adrenergické receptory. Sú to štruktúry v niektorých bunkách hladkej svaloviny regulujúce ich kontrakciu. Vďaka špeciálnej technológii je uvoľňovanie doxazosínu z tabliet postupné a rovnomerné a pri pravidelnom užívaní sa zaznamenávajú iba malé rozdiely v hladinách doxazosínu v krvi.

Doxazosín spôsobuje uvoľnenie hladkej svaloviny v stene ciev. Rozširuje cievy a znižuje vysoký krvný tlak. Podľa uváženia vášho lekára môžete Kamiren XL 4 mg užívať spolu s inými liekmi na zníženie krvného tlaku.

Kamiren XL 4 mg uvoľňuje hladké svalstvo v stenách močovej rúry a prostatickej žľazy, ktorá obklopuje močovú rúru a stláča ju. Týmto uľahčuje močenie a zmierňuje problémy spojené so zväčšením prostaty.

Ku významnému zníženiu normálneho krvného tlaku nedochádza.

Kamiren XL 4 mg sa používa na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie),
- zmiernenie príznakov spojených so zväčšenou prostatou (benígnou hyperpláziou prostaty).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kamiren XL 4 mg

Neužívajte Kamiren XL 4 mg

- ak ste alergický na liečivo doxazosín alebo iné chinazolínové deriváty (prazosín, terazosín), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). To môže byť sprevádzané svrbením, začervenaním kože alebo ťažkosťami s dýchaním.

- ak máte akúkoľvek formu zúženia (obštrukcie) tráviaceho (gastrointestinálneho) traktu.
- ak máte zväčšenú prostatu (benígnu hyperpláziu prostaty) a zároveň nízky krvný tlak.
- ak ste mali v minulosti stav známy ako „ortostatická hypotenzia“, čo je forma nízkeho krvného tlaku, ktorý spôsobuje pocit závratu alebo točenia hlavy pri vstávaní zo sedu alebo ľahu.
- ak máte zväčšenú prostatu a zároveň jedno z nasledovných ochorení: akýkoľvek druh upchatia močových ciest, dlhodobé infekcie močových ciest alebo máte močové kamene.
- ak trpíte únikom moču bez predchádzajúceho nutkania na močenie, alebo anúriou (telo neprodukuje moč) s poruchou funkcie obličiek alebo bez nej.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kamiren XL 4 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi:

- ak máte ochorenie pečene,
- ak máte ochorenie srdca,
- ak súčasne užívate ďalšie lieky.

Ak máte podstúpiť chirurgický zákrok oka z dôvodu šedého zákalu šošovky (katarakta), informujte svojho očnému špecialistu pred operáciou, že užívate alebo ste v minulosti užívali Kamiren XL. Je to preto, že Kamiren XL 4 mg môže spôsobiť komplikácie počas zákroku, takže špecialista musí byť na to vopred pripravený.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť pretrvávajúca bolestivá erekcia. Ak sa to stane, musíte ihneď kontaktovať lekára.

Ak začnete užívať Kamiren XL 4 mg, môžete pri vstávaní zo sedu alebo ľahu cítiť slabosť alebo závraty spôsobené nízkym krvným tlakom. Ak pociťujete závrat alebo slabosť, sadnite si alebo ľahnite, kým sa nebudete cítiť lepšie a vyhnite sa situáciám, pri ktorých by ste mohli spadnúť alebo sa zraniť. Lekár vám možno bude chcieť na začiatku liečby pravidelne merať krvný tlak, aby znížil možnosť výskytu týchto účinkov.

Pred začatím liečby Kamirenom XL 4 mg môže váš lekár vykonať testy na vylúčenie ďalších ochorení, ako je rakovina prostaty, ktorá môže spôsobiť rovnaké príznaky ako benígna hyperplázia prostaty.

Deti a dospelí

Kamiren XL 4 mg sa neodporúča užívať u detí alebo dospelých vo veku do 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelých neboli doteraz stanovené.

Iné lieky a Kamiren XL 4 mg

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

Určité lieky sa môžu s Kamirenom XL navzájom ovplyvňovať. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako budete užívať niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môžu zmeniť účinok Kamirenu XL:

- U niektorých pacientov, ktorí užívajú doxazosín na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zväčšenú prostatu, sa môže pri rýchlom posadení sa alebo vstávaní objaviť závrat alebo strata rovnováhy následkom nízkeho tlaku krvi. U niektorých pacientov sa vyskytli tieto príznaky pri užívaní liekov na liečbu erektilnej dysfunkcie (impotencie) (ako napr. sildenafil, tadalafil, vardenafil) spolu s doxazosínom. Aby sa znížila pravdepodobnosť výskytu týchto príznakov, máte byť liečený pravidelnou dennou dávkou doxazosínu predtým, ako začnete užívať liek na erektilnú dysfunkciu.
- Kamiren XL 4 mg môže zosilniť účinok iných liekov na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).
- Lieky na liečbu bakteriálnych alebo hubových infekcií, napr. klaritromycín, itraconazol, ketokonazol, telitromycín, vorikonazol.

- Lieky používané na liečbu HIV, napr. indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir.
- Nefazodón, liek používaný na liečbu depresie.

Kamiren XL 4 mg a jedlo a nápoje

Kamiren XL sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti užívania počas tehotenstva sa Kamiren XL 4 mg môže podávať tehotným ženám iba v prípade, ak očakávaný prínos pre matku preváži nad možným rizikom pre plod.

Dojčenie

Malé množstvá doxazosínu, účinnej látky Kamirenu XL, môžu prechádzať do materského mlieka. Nesmiete užívať Kamiren XL počas dojčenia, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na riziko závratu, predovšetkým na začiatku liečby Kamirenom XL 4 mg, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

Kamiren XL 4 mg obsahuje monohydrát laktózy (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Kamiren XL 4 mg

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

Odporúčaná dávka je 1 tableta raz denne. Lekár vám môže dávkovanie zvýšiť, ak uváži, že bolo nedostačujúce. Maximálna dávka je 2 tablety denne.

Ak máte poruchu funkcie pečene, poraďte sa so svojim lekárom.

Tento liek môžete užívať pred jedlom, počas alebo po jedle. Tablety prehltajte celé a zapite ich tekutinou. Tablety nesmiete rozhrýzať, lámať ani drviť.

Nemeňte dávku, ani neprestaňte užívať tablety bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný, alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Kamirenu XL 4 mg, ako máte

Ak ste užili viac lieku, ako ste mali, informujte svojho lekára alebo lekárnika.

Predávkovanie doxazosínom môže spôsobiť najmä nízky krvný tlak, závrat, točenie hlavy, prípadne omdlenie. Ak pocítite niektorý z týchto príznakov, ľahnite si s hlavou položenou nižšie a nohami vyloženými vyššie. Ďalšie užívanie lieku prekonzultujte so svojim lekárom. Pravdepodobne bude potrebné znížiť dávkovanie, alebo liečbu na nejaký čas prerušiť.

Ak ste užili nadmernú dávku, volajte okamžite lekárovi. Užitie viacerých tabliet naraz môže byť nebezpečné. Nesnažte sa vracať, ale si ľahnite, ako je opísané vyššie.

Ak zabudnete užiť Kamiren XL 4 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, vynechajte ju úplne. Potom pokračujte v zvyčajnom dávkovacom rozvrhu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Kamiren XL 4 mg a ihneď zavolajte lekársku službu prvej pomoci, ak sa u vás prejaví niečo z nasledovného:

- srdcový záchvat,
- slabosť rúk, nôh alebo problémy s rozprávaním, ktoré môžu byť príznakom cievnej mozgovej príhody,
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla, čo môže byť výsledok alergickej reakcie na tento liek.

Ihneď informujte svojho lekára, ak po užití Kamirenu XL 4 mg spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- bolesť na hrudníku (angína pectoris),
- dýchavičnosť, problémy s dýchaním, sipot,
- zvýšený, znížený alebo nepravidelný srdcový tep,
- búšenie srdca (palpitácie),
- kožná vyrážka alebo svrbenie (obzvlášť celého tela),
- mdloby,
- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka),
- nízky počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek, čo môže viesť k tvorbe modrín alebo náchylnosti na krvácanie.

U pacientov liečených Kamirenom XL 4 mg boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- závrat, bolesť hlavy, ospalosť,
- nízky krvný tlak alebo pokles krvného tlaku pri vstávaní, ktorý spôsobuje závrat, točenie hlavy alebo mdloby (ortostatická hypotenzia),
- opuchy nôh, členkov alebo prstov,
- pocit točenia okolia (vertigo),
- zrýchlený tep (tachykardia), búšenie srdca (palpitácie),
- infekcie dýchacieho ústrojenstva (nos, krk, pľúca), zápal priedušiek (bronchitída), kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe),
- upchatie nosa, kýchanie a/alebo tečenie z nosa spôsobené zápalom nosovej sliznice (nádcha),
- bolesť brucha/žalúdka, poruchy trávenia, sucho v ústach, pocit na vracanie (nauzea),
- infekcie močových ciest, zápal močového mechúra (cystitída), neschopnosť ovládať močenie (inkontinencia),
- svrbenie (pruritus),
- bolesť chrbta, bolesť svalov,
- celková slabosť, bolesť na hrudníku, príznaky podobné chrípke.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- alergické reakcie,
- zvýšená chuť do jedla alebo strata chuti do jedla,

- úzkosť, depresia, nespavosť (insomnia),
- cievna mozgová príhoda, mdloby, tras, znížená alebo zmenená citlivosť v rukách a nohách,
- zvonenie alebo hluk v ušiach,
- srdcový záchvat, bolesť na hrudníku (angína pectoris),
- krvácanie z nosa,
- zápcha, nadúvanie, zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída), ktoré môžu spôsobiť hnačku a vracanie,
- abnormálne výsledky testov funkcie pečene,
- kožná vyrážka,
- zápal kĺbov (dna), bolesť kĺbov,
- bolesť alebo nepríjemný pocit pri močení, zvýšená frekvencia močenia, krv v moči,
- porucha/neschopnosť dosiahnuť erekciu (impotencia),
- opuch tváre, celková bolesť,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- zníženie priechodnosti (obštrukcia) tráviaceho traktu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- nízky počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek, čo môže viesť k tvorbe modrín alebo náchylnosti na krvácanie (leukopénia, trombocytopénia),
- nepokoj, nervozita,
- slabosť alebo závrat pri vstávaní zo sedu alebo ľahu spôsobené nízkym krvným tlakom, mravčenie alebo stuhnutosť rúk a nôh,
- únava, malátnosť,
- rozmazané videnie,
- spomalený alebo nepravidelný srdcový tep,
- návaly horúčavy,
- sipot,
- zápal pečene (hepatitída) alebo poruchy žlčových ciest, zožltnutie kože alebo očí (žltacka),
- žihľavka, vypadávanie vlasov,
- začervenanie alebo fialové fláky na koži, podkožné krvácanie (purpura),
- poruchy močenia, potreba močiť v noci, zvýšený objem moču,
- nepríjemný pocit na prsiach alebo zväčšenie prs u mužov (gynekomastia),
- pretrvávajúca bolestivá erekcia penisu. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- môžu nastať problémy s očami počas operácie oka kvôli katarakte (zákal šošovky). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- málo alebo žiadny ejakulát pri sexuálnom vyvrcholení, zakalený moč po sexuálnom vyvrcholení.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kamiren XL 4 mg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Kamiren XL 4 mg obsahuje

- Liečivo je doxazosínium-mezylát.
Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 4,85 mg doxazosínium-mezylátu, čo zodpovedá 4 mg doxazosínu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza, hydrogénfosforečnan vápenatý, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, oxid titaničitý E171, makrogol 400. Pozri časť 2 „Kamiren XL obsahuje monohydrát laktózy (mliečny cukor)“.

Ako vyzerá Kamiren XL 4 mg a obsah balenia

Kamiren XL 4 mg sú biele okrúhle mierne obojstranne vypuklé tablety s riadeným uvoľňovaním. Sú balené v blistroch. V jednom balení je 30 alebo 90 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, tel: +421/2/571 04 501, info.sk@krka.biz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).