

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № .....	2610352
Разрешение № .....	22569 / 14.06.2013
Одобрение № .....	/

**Листовка: информация за пациента**

**ЗОКСОН 2 mg таблетки**  
**ZOXON® 2 mg tablets**  
 доксазосин (doxazosin)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 единствено и 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 нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Зоксон и за какво се използва**

Зоксон принадлежи към група лекарства, наречени алфа-блокери. Използва се за лечение на високо кръвно налягане или на симптоми, дължащи се на увеличение на простатната жлеза при мъже. При пациенти с увеличение на простатната жлеза, Зоксон подобрява уринирането и други съпътстващи симптоми, особено честите позиви за уриниране. Положителният ефект се дължи на отпускане на мускулатурата около изхода на пикочния мехур и простатната жлеза. Зоксон може да се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). Чрез разширяване на кръвоносните съдове и улеснен кръвоток през тях, намалява кръвното налягане. При пациенти, страдащи едновременно от хипертония и хиперплазия на простатата, Зоксон ефикасно повлиява и двете заболявания. Зоксон допълнително благоприятно повлиява нивото на липидите в кръвта и намалява съсирването на кръвта. По този начин Зоксон намалява риска от развитие на сърдечна недостатъчност свързана с влошена перфузия на сърдечния мускул, болка в гърдите и недостиг на въздух. При пациенти в риск от повишаване на кръвната захар (често свързано с наднормено тегло), Зоксон подобрява ефекта на хормона инсулин, произвеждащ се в човешкото тяло и намаляващ кръвната захар. Зоксон няма нежелани ефекти върху метаболизма и затова може да се прилага при пациенти с бронхиална астма, диабет, нарушена сърдечна функция и подагра.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зоксон**

**Не приемайте Зоксон**

- Ако сте алергични към активното вещество доксазосин, друг тип хиназолини (като празозин или тетразозин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброена в точка 6.1);
- Ако имате или сте имали състояние, наречено „ортостатична хипотония“ (форма на понижено кръвно налягане, което причинява замаяност или световъртеж при ставане от седнало или легнало положение);



- Ако имате увеличена простата и някои от следните: задържане или блокиране на уринарния ток в пикочо-отделителната система, продължителна инфекция на уринарния тракт или камъни в пикочния мехур;
- Ако сте имали влошена проходимост през храносмилателната система (напр. стеснение на хранопровода и на останалата част на системата от различна степен);
- Ако кърмите (само за показанието хипертония);
- Ако имате ниско кръвно налягане (засяга само показанието увеличена простатна жлеза);
- Ако не задържате урина (или нямате позиви за уриниране), или анурия (тялото Ви не произвежда урина).

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

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Зоксон, ако:

- имате нарушени чернодробни функции;
- имате сърдечно заболяване;
- започвате прием на Зоксон или Вашият лекар намалява дозата.

Когато започнете приема на Зоксон може да почувствате слабост или замаяване и в редки случаи примаяване. Следователно трябва да сте внимателни и да избягвате ситуации, които могат да доведат до нараняване при появата на тези симптоми. Те обикновено отшумяват след началото на терапията.

Ако Ви предстои операция за катаракта (помътняване на лещата на окото), моля информирайте Вашия очен специалист, че приемате или сте приемали Зоксон. Това ще предотврати възможните усложнения по време на операцията.

#### **Други лекарства и Зоксон**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- силденафил, тадалафил, варденафил – прилагат се при лечение на еректилна дисфункция (невъзможност да се достигне или поддържа нормална ерекция на пениса);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане, тъй като ефектът им се засилва по време на едновременно приложение със Зоксон и може да доведе до слабост, замаяност и отмяляване. Ако друг лекар Ви предпише лекарство за лечение на високо кръвно налягане, информирайте Вашия лекар.

#### **Зоксон с храни и напитки**

Зоксон може да се приема с или без храна. Таблетките се поглъщат цели, без да се дъвчат, с вода или друга безалкохолна напитка.

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

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Бременни жени могат да приемат това лекарство само след препоръка от лекар. Безопасността на Зоксон по време на бременност не е установена. Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Симптомите, характерни за началото на лечението – гадене, умора, и замаяност, могат да повлияят дейностите, изискващи внимание и бързо вземане на решение (шофиране на моторни превозни средства, работа с машини, работа на високи места и други). Можете да изпълнявате тези дейности само със съгласието на Вашия лекар.

#### **Зоксон съдържа лактоза**

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемате този лекарствен продукт.





### **3. Как да използвате Зоксон**

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

#### **Лечение на хиперплазия на простата**

Препоръчителната начална доза най-често е 1 mg (т.е. ½ таблетка Зоксон 2 mg) еднократно дневно за период 1-2 седмици. Ако ефектът е незадоволителен, дневната доза може да се увеличи до 2 mg (т.е. 1 таблетка Зоксон 2 mg), след това на 4 mg (1 таблетка Зоксон 4 mg) до максималната препоръчителна доза от 8 mg (т.е. 2 таблетки Зоксон 4 mg) отново за период от 1-2 седмици, последваща корекция на дозата трябва да се направи на интервал от 1-2 седмици, ако е необходимо. Обичайната поддържаща доза е 2-4 mg (т.е. 1 таблетка Зоксон 2 mg или Зоксон 4 mg) еднократно дневно.

#### **Лечение на високо кръвно налягане**

Препоръчителната начална доза най-често е често 1 mg (т.е. ½ таблетка Зоксон 2 mg) еднократно дневно за период 1-2 седмици, дозата може да се повиши в случай на нужда до 2 mg (т.е. 1 таблетка Зоксон 2 mg) дневно. Ако ефектът е незадоволителен, е възможно постепенно увеличаване на дозата в зависимост от отговора на пациента към лечението, оценено чрез достигане на желаното ниво на кръвното налягане. Препоръчваните интервали, през които се променят дозите са 1 до 2 седмици. Най-често прилаганата доза е 2-4 mg (1 таблетка Зоксон 2 mg или 1 таблетка Зоксон 4 mg) еднократно дневно, като максималната дневна доза е 16 mg.

Таблетките Зоксон могат да се приемат с или без храна. Трябва се гълтат цели, без да се дъвчат с малко вода или друга безалкохолна напитка.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Зоксон**

Посъветвайте се с лекар в случай на предозиране или случайно поглъщане на таблетки от деца. Основният симптом при предозиране на Зоксон е ниско кръвно налягане. Първата мярка е пациентът да легне по гръб с повдигнати крака, така че главата да се намира по-ниско от краката.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Зоксон**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да приемете Вашата обичайна доза, вземете я възможно най-бързо. Ако е приближило времето за следващата доза, пропуснете забравената и приемете следващата доза в обичайното време. Ако са пропуснати няколко дози последователно, свържете се с Вашия лекар преди да започнете отново приема на лекарството.

#### **Ако сте спрели приема на Зоксон**

Не спирайте лечението със Зоксон внезапно. Ако е необходимо прекратяване на терапията, трябва постепенно да намалявате дозата според съветите на Вашия лекар. Симптомите, за които се прилага Зоксон, могат да се появят отново или да се влошат след внезапно прекратяване на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Прекъснете лечението и потърсете лекарска помощ незабавно, ако получите някое от следните реакции:**

- Болки в гърдите,
- Задух,



- Пожълтяване на кожата или очите (жълтеница).

Следните нежелани реакции могат да се появят при лечение със Зоксон:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- дихателни инфекции и инфекции на пикочните пътища, кашлица, течащ нос, задух, възпаление на бронхите (bronхит);
- замаяност, главоболие, сънливост, понижено кръвно налягане, замаяност или отмаляване при ставане от седящо или легнало положение;
- нарушения в сърдечния ритъм, ускорен пулс;
- стомашни/коремни болки, сухота в устата, гадене, нарушено храносмилане;
- болки в гърба и мускулите;
- възпаление на пикочния мехур, инконтиненция на урината (неспособност за задържане на урина);
- обща отпадналост, грипозни симптоми, сърбеж, подуване на ходилата, глезените или пръстите, болка в гърдите.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- алергични реакции, кожен обрив;
- увеличен апетит или загуба на апетит, увеличено тегло, възпаление на ставите (подагра), болезнени стави;
- раздразнителност, нервност, тревожност или депресия, безсъние, болка, подуване на лицето;
- тремор, кратковременна загуба на съзнание, понижена или променена чувствителност на ръцете и ходилата, мозъчен удар;
- звънене или шум в ушите, кървене от носа;
- болка в гърдите, инфаркт на миокарда;
- запек, газове, възпаление на стомаха и червата (гастроентерит), което може да доведе до диария и повръщане;
- повишени чернодробни ензими, които могат да окажат ефект на някои медицински изследвания;
- болка или дискомфорт при уриниране, кръв в урината, често уриниране, импотентност (неуспех/неспособност да се достигне ерекция).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

- мускулни крампи, мускулна слабост;
- увеличено количество на отделената урина

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 човека):

- намален брой бели кръвни тела или тромбоцити, което може да Ви направи по-податливи към инфекции и кръвонасядания или лесно кървене;
- изтръпване или скованост на ръцете и ходилата, замъглено зрение;
- горещи вълни, косопад, червени или пурпурни петна по кожата, уртикария
- забавен или неритмичен сърдечен пулс;
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), хепатит (възпаление на черния дроб) или нарушение на жлъчния мехур;
- дискомфорт или увеличаване на гърдите при мъже, продължителна болезнена ерекция;
- умора, неразположение.

С неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни):

- нарушения на вкуса;
- проблеми с очите могат да настъпят по време на операция за катаракта (покътняване на лещата на окото);
- ретроградна еякулация (спермата попада в пикочния мехур).



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

## **5. Как да съхранявате Зоксон**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25° С в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте 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 Зоксон**

Активното вещество е: доксамосинов мезилат.

Всяка таблетка съдържа 2,425 mg доксамосинов мезилат, еквивалентен на доксамосин 2 mg.

Другите помощни вещества са: микрокристална целулоза; гранулирана микрокристална целулоза; лактоза; натриева сол на карбоксиметил нишесте; натриев лаурил сулфат; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Зоксон и какво съдържа опаковката**

Zoxon 2 mg са почти бели продълговати таблетки с приблизителни размери 9 x 4,5 mm, с делителна черта, маркирани със ZX и 2 от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Опаковката съдържа: 10 или 30 таблетки

Не всички видове опаковки могат да са пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Zentiva k. s.,

U Kabelovny 130

102 37 Prague 10

Чешка република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санofi-Авентис България ЕООД

1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България

Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33

e-mail: [bg-medical-info@sanofi-aventis.com](mailto:bg-medical-info@sanofi-aventis.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

