

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kamiren 2 mg tablete

Kamiren 4 mg tablete

doksazosin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kamiren i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kamiren
3. Kako uzimati Kamiren
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kamiren
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kamiren i za što se koristi

Kamiren pripada skupini lijekova koji se nazivaju alfa-blokatori. Koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka ili simptoma uzrokovanih povećanjem prostate u muškaraca.

U bolesnika koji Kamiren uzimaju za liječenje krvnog tlaka (hipertenzije), Kamiren djeluje tako što širi krvne žile zbog čega krv kroz njih lakše prolazi. To pomaže sniženju krvnog tlaka.

U bolesnika s povećanjem prostate Kamiren se uzima za liječenje učestalog i/ili otežanog mokrenja. To su uobičajeni simptomi u bolesnika s povećanjem prostate. Kamiren djeluje tako što opušta mišiće koji se nalaze oko vrata mokraćnog mjehura i prostate tako da mokraća lakše otječe.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kamiren

Nemojte uzimati Kamiren

- ako ste alergični na doksazosin, druge vrste kinazolina (kao što su prazosin ili terazosin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija se može očitovati svrbežom, crvenilom kože ili otežanim disanjem.
- ako ste mlađi od 18 godina.
- ako imate povećanu prostatu (dobročudna hiperplazija prostate) i istodobno nizak krvni tlak.
- ako ste imali stanje poznato kao ortostatska hipotenzija, oblik niskog krvnog tlaka koji uzrokuje omaglicu ili nesvjesticu nakon ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja.
- ako imate povećanu prostatu (benignu hiperplaziju prostate) s nečim od sljedećeg: bilo kakvim suženjem ili zaprekom mokraćnih putova, dugotrajnom infekcijom mokraćnih putova ili ako imate kamence u mokraćnom mjehuru.
- ako imate preljevnu inkontinenciju (ne osjećate poriv za mokrenjem) ili anuriju (Vaše tijelo ne proizvodi urin) sa ili bez problema s bubrezima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kamiren:

- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti,

- ako imate bolest jetre,
- ako uzimate i druge lijekove,
- ako imate bolest srca.

Ako idete na operaciju oka zbog katarakte (zamućenost leće oka), obavijestite svog oftalmologa prije operacije da uzimate ili ste uzimali Kamiren, jer Kamiren može uzrokovati komplikacije tijekom operacije koje se mogu izbjeći ako je oftalmolog unaprijed pripremljen.

Prije nego započnete s primjenom ovog lijeka, liječnik će Vas uputiti na određene pretrage kako bi se isključile druge bolesti koje mogu uzrokovati iste simptome, npr. kao rak prostate.

Trajne bolne erekcije mogu se pojaviti vrlo rijetko. Ako se to dogodi, odmah se javite svom liječniku.

Kada počnete uzimati Kamiren možete osjetiti slabost ili omaglicu pri ustajanju ili lijezanju uzrokovanu niskim krvnim tlakom. Ako osjetite slabost ili omaglicu, trebali biste sjesti ili leći dok Vam ne bude bolje te izbjegavati situacije kada biste mogli pasti ili se ozlijediti. Na početku liječenja Vaš će liječnik možda redovito provjeravati Vaš krvni tlak kako bi smanjio mogućnost pojave navedenih učinaka.

Djeca i adolescenti

Kamiren se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nije utvrđena djelotvornost i sigurnost primjene.

Drugi lijekovi i Kamiren

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje neki lijekovi koji mogu međusobno djelovati s Kamirenom:

- Bolesnici koji koriste terapiju alfa-blokatorima za liječenje visokog krvnog tlaka ili povećanja prostate mogu osjetiti omaglicu ili nesvjesticu, što može biti uzrokovano niskim krvnim tlakom pri brzom sjedanju ili ustajanju. Neki su bolesnici imali navedene simptome pri uzimanju lijekova za erektilnu disfunkciju (impotencija) zajedno s alfa-blokatorima, primjerice sildenafilom, tadalafilom i vardenafilom. Kako bi se smanjila vjerojatnost javljanja ovih simptoma, morate biti stabilni na redovnoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije no što počnete uzimati lijekove za erektilnu disfunkciju.
- Kamiren može još više smanjiti krvni tlak ako već uzimate druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka.
- Lijekovi za liječenje bakterijskih ili gljivičnih infekcija, npr. klaritromicin, itraconazol, ketokonazol, telitromicin, vorikonazol.
- Lijekovi koji se koriste u liječenju HIV-a npr. indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir.
- Nefazodon, lijek koji se koristi za liječenje depresije.

Kamiren s hranom i pićem

Tablete možete uzeti prije ili nakon jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene ovog lijeka u trudnoći još uvijek nije utvrđena.

Male količine doksazosina, djelatne tvari Kamirena, mogu prijeći u majčino mlijeko. Kamiren ne biste trebali koristiti tijekom dojenja, osim ako Vam to ne savjetuje liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budite oprezni ako upravljate vozilima ili strojevima. Ovaj lijek može utjecati na sposobnost sigurnog

upravljanja vozilima ili strojevima, osobito ako ste ga tek počeli uzimati. Zbog njega se možete osjećati slabim ili imati omaglice. Ako se osjećate tako, nemojte upravljati vozilima ni strojevima i odmah se javite svom liječniku.

Kamiren sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Kamiren

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza Kamirena je jedna tableta dnevno.

Ako Kamiren uzimate prvi put, normalna doza je 1 mg dnevno. Dozu od 1 mg dobit ćete dijeljenjem tablete od 2 mg. Potom je uobičajena doza 2 ili 4 mg dnevno. U određenim okolnostima doza se može povećati najviše do 8 mg dnevno ako se liječite zbog povećanja prostate ili najviše do 16 mg ako se liječite zbog visokog krvnog tlaka.

Kamiren se može uzeti ujutro ili navečer.

Najbolje je uzeti tablete svaki dan u isto vrijeme s gutljajem vode.

Tablete možete uzeti prije ili nakon jela.

Nemojte mijenjati dozu niti prekidati s uzimanjem lijeka prije nego što se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Ako uzmete više Kamirena nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta odjednom, može vam biti loše. Ako uzmete nekoliko tableta, to može biti opasno. Odmah se javite svom liječniku ili otidite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Kamiren

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, preskočite tu dozu u potpunosti. Potom nastavite s uzimanjem lijeka u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prestanite s uzimanjem Kamirena i pozovite hitnu pomoć ako imate bilo što od sljedećeg:

- srčani udar
- slabost ruku, nogu ili poteškoće u govoru, što mogu biti simptomi moždanog udara
- oticanje lica, jezika ili grla, što može biti posljedica alergijske reakcije na lijek

Javite se **odmah** liječniku ako nakon primjene Kamirena dobijete bilo što od sljedećeg:

- bol u prsnom košu, angina pectoris
- kratak dah, otežano disanje, teško disanje
- ubrzani, usporeni ili nepravilni otkucaji srca

- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- nesvjestica
- žuta boja kože ili očiju (žutica)
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica (trombocita), što može dovesti do stvaranja modrica ili lakšeg krvarenja (vidljivo u pretragama krvi)
- trajna bolna erekcija penisa. Potražite hitnu liječničku pomoć.

Sljedeće nuspojave su zabilježene u bolesnika koji su liječeni ovim lijekom. Ako bilo koje od ovih nuspojava postanu ozbiljne ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite o tome svog liječnika.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- infekcija dišnog sustava, infekcija mokraćnog sustava
- pospanost (somnolencija), omaglica, glavobolja
- niski krvni tlak (hipotenzija), omaglica ili slabost, osobito pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja (posturalna hipotenzija)
- bronhitis, kašalj, kratkoća daha (dispneja), osjećaj punoće u nosu ili iscjedak iz nosa (rinitis)
- bolovi u želucu ili trbuhu, probavne smetnje (dispepsija), suha usta, mučnina
- svrbež
- bol u leđima, bolni mišići (mialgija)
- upala mokraćnog mjehura (cistitis), nemogućnost kontrole mokrenja (urinarna inkontinencija)
- osjećaj slabosti (astenija), bol u prsima, simptomi nalik gripi, oticanje stopala, gležnjeva ili prstiju (periferni edem)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije
- upala zglobova (giht), povećanje teka, gubitak teka
- agitacija, depresija, anksioznost, nesanica, nervoza
- smanjeno čulo dodira ili osjeta (hipoestezija), nevoljno drhtanje
- osjećaj zvonjenja u ušima (tinitus)
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- zatvor, nadutost, upala želuca i crijeva (gastroenteritis), proljev, povraćanje
- porast jetrenih enzima
- kožni osip
- bolni zglobovi (artralgija)
- bol ili nelagoda pri prolazu mokraće (dizurija), učestalije mokrenje, pojava krvi u mokraći (hematurija)
- impotencija
- opća bolnost, oticanje lica (facijalni edem)
- povećanje tjelesne težine

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- bolni grčevi u mišićima, mišićna slabost
- pojačano mokrenje (poliurija)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- omaglica kao rezultat ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja (posturalna omaglica), trnci ili obamrlost ruku ili nogu (parestezija)
- zamućenje vida
- navale vrućine
- pojačano hroptanje (pojačan bronhospazam)
- bolesti žuči
- urtikarija, gubitak kose (alopecija)
- crvene ili ljubičaste mrlje na koži, krvarenje pod kožom (purpura)
- povećana količina mokraće (pojačana diureza), poremećaj pri prolazu mokraće (poremećaj mokrenja), mokrenje noću (nokturija)

- nelagode ili povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija)
- umor, osjećaj opće slabosti

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- problemi s okom mogu se pojaviti tijekom operacije katarakte (zamućenje leće oka)
- malo ili nimalo izbačenog (ejakuliranog) sjemena pri seksualnom vrhuncu, zamučena mokraća nakon seksualnog vrhunca (retrogradna ejakulacija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kamiren

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kamiren sadrži

- Djelatna tvar je doksazosin. Svaka tableta sadrži 2 mg ili 4 mg doksazosina u obliku doksazosinmesilata.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat, natrijev laurilsulfat i laktoza hidrat. Vidjeti dio 2. „Kamiren sadrži laktozu i natrij“.

Kako Kamiren izgleda i sadržaj pakiranja

Kamiren 2 mg tablete: bijele, okrugle, ravne tablete, s urezom na jednoj strani promjera 6,9–7,3 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Kamiren 4 mg tablete: bijele, okrugle, ravne tablete s urezom na jednoj strani promjera 8,9–9,3 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Kamiren je dostupan u blisterima s 20, 30 ili 90 tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 06. rujna 2021.