

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tonocardin 2 mg tablete Tonocardin 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 Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Tonocardin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tonocardin?
3. Kako uzimati Tonocardin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tonocardin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tonocardin i za što se koristi?

Tonocardin sadrži djelatnu tvar doksazosin. Pripada grupi lijekova iz skupine takozvanih alfa-blokatora. Tonocardin se koristi za liječenje simptoma uzrokovanih dobroćudnim povećanjem prostate u muškaraca (benigna hiperplazija prostate), kao i povišenog krvnog tlaka (hipertenzija).

Benigna hiperplazija prostate

Tonocardin se koristi u liječenju otežanog i/ili učestalog mokrenja u bolesnika s dobroćudnim povećanjem prostate. Ovaj lijek opušta mišiće oko vrata mokraćnog mjehura i prostate te olakšava protok urina u mokraćnu cijev. Tonocardin se može koristiti u bolesnika s visokim ili normalnim krvnim tlakom, a koji imaju benignu hiperplaziju prostate.

Visoki krvni tlak (hipertenzija)

Tonocardin se koristi u liječenju povišenog krvnog tlaka i može poslužiti kao jedini lijek (monoterapija) za kontrolu krvnog tlaka. Ovaj lijek djeluje na opuštanje krvnih žila te tako olakšava protok krvi i snižava krvni tlak. U bolesnika u kojih krvni tlak nije adekvatno kontroliran ovim lijekom, Tonocardin se može primijeniti u kombinaciji s ostalim lijekovima, (npr. s tiazidnim diuretikom, blokatorom beta-adrenergičnih receptora, blokatorima kalcijevih kanala ili ACE-inhibitorima).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tonocardin?

Nemojte uzimati Tonocardin:

- ako ste alergični na doksazosin ili na druge vrste kinazolina (poput prazosina ili terazosina) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija se može očitovati svrbežom, crvenilom kože ili otežanim disanjem.
- ako u povijesti bolesti imate stanje koje se naziva ortostatska hipotenzija (oblik niskog krvnog tlaka koji uzrokuje omaglicu ili ošamućenost prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja)
- ako uz povećanu prostatu imate i neku vrstu začepljenja ili blokade mokraćnog sustava, dugotrajnu infekciju mokraćnog sustava ili kamence u mokraćnom mjehuru
- ako dojite
- ako uz povećanu prostatu (benignu hiperplaziju prostate) imate i nizak krvni tlak
- ako imate preljevnu inkontinenciju (ne osjećate potrebu za mokrenjem) ili anuriju (tijelo ne proizvodi urin), uz probleme s bubrežima ili bez njih
- ako ste mlađi od 16 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Iz slijedećih razloga Tonocardin možda nije pogodan za Vas:

- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti
- ako imate bolest jetre
- ako uzimate neke druge lijekove (vidjeti druge dijelove upute)
- ako imate bolest srca.

U slučaju zakazane operacije očiju zbog katarakte (zamućenja očne leće), prije operacije obavijestite svog oftalmologa (liječnika specijalista za bolesti oka) ako uzimate ili ste uzimali Tonocardin. Naime, Tonocardin može uzrokovati komplikacije tijekom operacije koje liječnik može izbjeći ako zna da uzimate Tonocardin.

Nakon što počnete uzimati Tonocardin možete pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja osjetiti nesvjesticu ili omaglicu zbog pada krvnog tlaka. U tom slučaju trebate ostati sjediti ili ležati dok se ne počnete osjećati bolje i izbjegavati situacije u kojima biste mogli pasti ili se ozlijediti. Liječnik će Vam na početku liječenja redovito kontrolirati krvni tlak kako bi smanjio mogućnost pojave tih simptoma.

Djeca i adolescenti

Djelotvornost i sigurnost primjene doksazosina u djece i adolescenata nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Tonocardin

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

Tonocardin može stupiti u međudjelovanje sa slijedećim lijekovima:

Lijekovi za liječenje erektilne disfunkcije

Neki bolesnici koji uzimaju lijekove iz skupine alfa-blokatora, za liječenje visokoga krvnog tlaka ili simptoma povezanih s povećanjem prostate, mogu osjetiti omaglicu ili ošamućenost, koje mogu biti uzrokovane padom krvnog tlaka pri naglom ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja. Ti se simptomi mogu javiti i u bolesnika koji uzimaju lijekove za erektilnu disfunkciju (impotenciju) zajedno s alfa-blokatorima. Kako bi smanjili vjerojatnost pojave tih simptoma, morate biti uspješno liječeni

(stabilizirani) svojom dnevnom dozom alfa-blokatora prije nego što počnete uzimati lijekove za erektilnu disfunkciju.

Lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije)

Tonocardin može dodatno sniziti krvni tlak ako istodobno uzimate druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka kao što su terazosin i prazosin.

Tonocardin s hranom i pićem

Ovaj lijek možete uzimati neovisno i hrani.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Sigurnost primjene Tonocardina u trudnoći nije utvrđena zbog čega se njegova primjena tijekom trudnoće ne preporučuje. U skladu s time, ovaj lijek se prema procjeni liječnika smije koristiti tijekom trudnoće samo kad je potencijalna korist za majku veća od mogućeg rizika za fetus. Stoga se obratite liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte Tonocardin ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dok vozite ili upravljate strojevima potreban je oprez. Tonocardin može umanjiti Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima i strojevima, osobito u početku liječenja. Ukoliko osjetite slabost ili omaglicu, ne upravljajte vozilom ili strojem i odmah se javite Vašem liječniku.

Tonocardin 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 Tonocardin?

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

Tonocardin se obično uzima jedanput na dan, ujutro ili navečer, neovisno o obroku.

Ako Tonocardin uzimate prvi put, doza je 1 mg jedanput na dan. Nakon nekoliko tjedana Vaš liječnik može povišati dozu na uobičajenih 2 mg ili 4 mg na dan. U pojedinim slučajevima doza se može povećati do najviše 8 mg na dan, ako se liječite zbog simptoma uzrokovanih povećanjem prostate, ili do najveće doze od 16 mg, ako se liječite zbog povišenog krvnog tlaka.

Tablete uzimajte prema liječnikovim uputama.

Važno je ne prekidati liječenje jer Vam ono pomaže kontrolirati simptome bolesti. Nemojte mijenjati dozu ili prekinuti liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

Primjena u djece i adolescenata

Djelotvornost i sigurnost primjene ovog lijeka u djece i adolescenata nije utvrđena.

Stariji bolesnici

Starijim se bolesnicima daje uobičajena doza lijeka.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega nije promijenjeno djelovanje ovog lijeka, stoga su preporučene uobičajene doze. Ovaj lijek se ne može ukloniti dijalizom.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Poput ostalih lijekova koji se u potpunosti metaboliziraju u jetri, potreban je oprez pri primjeni Tonocardina u bolesnika s dokazano oštećenom funkcijom jetre.

Tonocardin 2 mg tablete imaju urez i mogu se razdijeliti na jednake doze. Tonocardin 4 mg tablete imaju urez koji nije namijenjen za lomljenje tablete.

Ako uzmete više Tonocardina nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, možete se osjećati loše. Odmah se javite najbližoj stanici hitne pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici, kojima ste se obratili, znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Tonocardin

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, ne brinite. Potpuno ju izostavite i nastavite s redovnim uzimanjem lijeka na uobičajeni način.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati Tonocardin i odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć u sljedećim slučajevima:

- srčani udar
- slabost u rukama ili nogama te problemi s govorom, što mogu biti simptomi moždanog udara
- oticanje lica, jezika ili grla, što može biti posljedica alergijske reakcije na lijek.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite sljedeće nuspojave nakon što ste uzeli Tonocardin:

- bol u prsnom košu (simptomi angine pektoris)
- nedostatak zraka, otežano disanje
- ubrzani, usporeni ili nepravilni otkucaji srca
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- nesvjestica
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica ili trombocita (krvnih pločica), što može dovesti do pojačanog stvaranja modrica ili lakšeg krvarenja.

Sljedeće nuspojave su zabilježene u bolesnika koji su uzimali Tonocardin. Ako neka od tih nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, o tomu obavijestite svog liječnika.

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

- omaglica, vrtoglavica, glavobolja
- nizak krvni tlak
- naticanje stopala, gležnjeva ili prstiju
- bronhitis, kašalj, infekcije dišnih puteva (nos, grlo, pluća)
- začepljen nos, kihanje i/ili curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- bol u trbuhu ili želucu, mučnina, povraćanje
- infekcija mokraćnih puteva i/ili mokraćnog mjehura (cistitis), urinarna inkontinencija (nemogućnost kontrole mokrenja)
- pospanost, opća slabost
- loša probava, žgaravica, suha usta
- svrbež
- bol u leđima, bol u mišićima
- simptomi nalik gripi.

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

- zatvor, vjetrovi, upala želuca i crijeva (gastroenteritis) što može uzrokovati proljev i povraćanje
- bol ili nelagoda pri mokrenju, učestalo mokrenje, krv u mokraći
- upala zglobova (giht), bolni zglobovi, opća bol
- oticanje lica
- pospanost, uznemirenost, tjeskoba, depresija ili nervoza
- smanjen ili promijenjen osjet dodira ili osjet u šakama i stopalima
- povećan apetit ili gubitak apetita, porast tjelesne težine
- krvarenje iz nosa
- kožni osip
- šum ili zujanje u ušima, nevoljno drhtanje
- nemogućnost postizanja erekcije
- porast vrijednosti jetrenih enzima, što može utjecati na određene pretrage
- moždani udar.

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

- učestalije mokrenje
- mišićni grčevi, mišićna slabost.

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

- nesvjestica ili omaglica uzrokovane padom krvnog tlaka pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja
- hepatitis (upala jetre) ili poremećaji žuči
- koprivnjača, gubitak kose, crvene ili ljubičaste mrlje na koži, krvarenje ispod kože
- trnci ili utrnulost u šakama i stopalima
- umor, opća slabost
- pojačano zviždanje pri disanju
- zamagljen vid
- navale vrućine
- poremećaj mokrenja, potreba za mokrenjem noću, povećan volumen mokraće
- nelagoda u dojkama ili povećanje dojki u muškaraca
- trajna bolna erekcija penisa. Potražite hitnu liječničku pomoć.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- manja količina sjemena ili izostanak izbacivanja sjemena (ejakulacije) pri spolnom vrhuncu, zamućena mokraćna nakon spolnog odnosa
- moguće komplikacije tijekom operacije zamagljenje očne leće (katarakte). Vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 Tonocardin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tonocardin sadrži?

- Djelatna tvar je doksazosin.
Tonocardin 2 mg tablete - jedna tableta sadrži 2 mg doksazosina u obliku doksazosinmesilata.
Tonocardin 4 mg tablete - jedna tableta sadrži 4 mg doksazosina u obliku doksazosinmesilata.
- Drugi sastojci su: natrijev škroboglikolat vrste A, mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, magnezijev stearat, natrijev laurilsulfat.

Kako Tonocardin izgleda i sadržaj pakiranja?

- Tonocardin 2 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom „PLIVA“ na drugoj strani tablete. Promjer tablete je 7 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.
- Tonocardin 4 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani tablete. Promjer tablete je 9 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Tonocardin 2 mg tablete i Tonocardin 4 mg tablete dostupne su u pakiranju od 20 ili 30 tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2018.