

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Kamiren 1 mg comprimate**

**Kamiren 2 mg comprimate**

**Kamiren 4 mg comprimate**

Doxazosină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Kamiren și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kamiren
3. Cum să utilizați Kamiren
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kamiren
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Kamiren și pentru ce se utilizează**

Kamiren conține doxazosină, care aparține unui grup de medicamente denumite alfa-blocante.

Kamiren este utilizat în tratamentul:

- tensiunii arteriale crescute;
- simptomelor determinate la bărbați de creșterea în volum a prostatei.

La pacienții cu tensiune arterială mare (hipertensiune arterială) Kamiren relaxează vasele de sânge astfel ușurează trecerea sângelui. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.

La pacienții care prezintă creșterea de volum a prostatei, Kamiren este administrat pentru tratamentul simptomelor de urinare dificilă și frecventă. Aceste simptome sunt comune la toți pacienții cu creștere de volum a prostatei.

Kamiren acționează prin relaxarea musculaturii de la nivelul gâtului vezicii urinare și prostatei, astfel încât urina trece mai ușor.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Kamiren**

#### **Nu utilizați Kamiren**

- dacă sunteți alergic la doxazosină, la alte chinazoline (prazosin sau terazosin) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă ați avut vreodată "hipotensiune ortostatică", o scădere a tensiunii arteriale care determină senzație de amețelă sau confuzie la ridicarea în picioare din poziție șezând sau culcat.
- dacă aveți o prostată mărită și unul dintre următoarele semne clinice: orice fel de congestie sau blocaj al tractului urinar, o infecție de lungă durată a tractului urinar sau calculi la nivelul vezicii urinare.
- dacă aveți tensiune arterială mică
- dacă alăptați
- dacă aveți incontinență din prea plin (nu simțiți nevoia de a urina), sau anurie (organismul nu mai produce urină), cu sau fără probleme ale rinichilor.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Kamiren, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme la ficat,
- dacă luați concomitent alte medicamente,
- dacă aveți o boală de inimă.

Dacă urmează să efectuați o intervenție chirurgicală la ochi, din cauza cataractei (opacifierea cristalinului) vă rugăm să informați medicul oftalmolog înainte de operație că ați utilizat sau utilizați Kamiren, deoarece acest medicament poate determina complicații intraoperatorii care pot fi rezolvate dacă medicul specialist este atenționat înainte de operație.

La începerea tratamentului cu Kamiren, la ridicarea în picioare din poziție șezând sau culcat, puteți avea leșin sau amețeli, determinate de tensiunea arterială mică. Dacă aveți senzație de leșin sau amețeli, trebuie să vă așezați sau să vă întindeți în pat până vă reveniți și să evitați situațiile în care puteți să cădeți sau să vă răniți. La începutul tratamentului, medicul dumneavoastră va dori să vă verifice tensiunea arterială în mod regulat, pentru a reduce posibilitatea apariției acestor efecte.

### **Copii și adolescenți**

Kamiren nu este recomandat la copii și adolescenți, din lipsa datelor clinice.

### **Kamiren împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă medicamente alfa-blocante pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau pentru prostata mărită de volum, puteți avea amețeli sau confuzie, determinate de tensiunea arterială mică la ridicarea rapidă în picioare din poziție șezând sau culcat.

Puteți avea aceste simptome în timpul tratamentului cu medicamente alfa-blocante pentru disfuncție erectilă (impotență). Pentru a reduce posibilitatea apariției acestor simptome, trebuie să vă luați zilnic doza obișnuită de alfa-blocant, înainte de a începe tratamentul disfuncției erectile.

Kamiren poate scădea suplimentar tensiunea dumneavoastră arterială, dacă utilizați concomitent alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari.

### **Kamiren împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Kamiren se poate administra înainte, în timpul sau după masă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu a fost stabilită siguranța utilizării Kamiren în timpul sarcinii. Kamiren trebuie utilizat numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu se recomandă utilizarea Kamiren în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Aveți grijă când conduceți sau folosiți utilaje. Comprimatele pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje în condiții de siguranță, în special la începutul tratamentului. Vă puteți simți slăbit sau amețit. Dacă aveți aceste manifestări, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră

### **3. Cum să utilizați Kamiren**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Puteți lua medicamentul înainte, în timpul sau după masă. Luați medicamentul cu o cantitate suficientă de apă.

#### *Tensiune arterială mare*

Doza recomandată inițială este de 1 mg doxazosină pe zi. Luați prima doză seara, la culcare. În funcție de răspunsul la tratament, medicul vă poate recomanda creșterea treptată a dozei. Nu trebuie să luați mai mult de 4 comprimate a 4 mg (16 mg) pe zi.

#### *Creșterea benignă în volum a prostatei (hipertrofie)*

Doza recomandată inițială este de 1 mg doxazosină pe zi. Luați prima doză seara, la culcare. În funcție de răspunsul la tratament, medicul vă poate recomanda creșterea treptată a dozei. Dacă nu aveți tensiune arterială mare, puteți lua maxim 2 comprimate de 4 mg (8 mg) pe zi.

Dacă aveți o afecțiune a ficatului, probabil medicul dumneavoastră vă va recomanda doze mai mici de Kamiren.

#### **Dacă utilizați mai mult Kamiren decât trebuie**

Dacă ați luat un număr mare de comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dozele mari pot determina scăderea marcată a tensiunii arteriale, amețeli, vertij și uneori stare de leșin. Dacă apar astfel de manifestări, așezați-vă în poziție culcat, cu capul mai jos și picioarele mai sus decât nivelul corpului. Nu vă provocați singuri vărsătura.

#### **Dacă uitați să utilizați Kamiren**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

În cazul în care ați omis o doză, luați doza respectivă cât mai curând posibil. Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată și continuați schema obișnuită.

#### **Dacă încetați să utilizați Kamiren**

Dacă nu ați luat medicamentul timp de câteva zile, trebuie să reîncepeți tratamentul cu doza cea mai mică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți utilizarea Kamiren și adresați-vă imediat serviciului de urgențe medicale dacă apare oricare dintre următoarele simptome:

- Atac de cord
- Slăbiciune la nivelul brațelor, picioarelor sau tulburări de vorbire, care pot fi simptome ale unui accident vascular cerebral
- Umflarea feței, limbii sau gâtului, care poate fi semne ale unei reacții alergice la acest medicament.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apare oricare dintre următoarele simptome, după ce luați Kamiren:

- Durere toracică, angină pectorală
- Insuficiență respiratorie, dificultăți de respirație
- Creșterea, scăderea sau bătăi neregulate ale inimii
- Senzație de bătăi puternice ale inimii (palpitații)
- Leșin
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- Scăderea numărului de celule albe din sânge, care poate duce la apariția precoce de vânătăi sau sângerări.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la pacienții tratați cu Kamiren. Dacă oricare dintre aceste reacții adverse devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- infecție a tractului respirator (nas, gât, plămâni),
- infecție a tractului urinar
- amețeli,
- somnolență,
- durere de cap
- senzație de rotire a corpului sau rotirea obiectelor înconjurătoare (vertij)
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie), bătăi puternice ale inimii (palpitații)
- tensiune arterială mică sau scăderea tensiunii arteriale la ridicare în picioare, care determină amețeli, confuzie sau leșin (hipotensiune arterială ortostatică)
- bronșită, tuse, scurtarea respirației (dispnee), congestie nazală, strănut și/sau secreție nazală cauzate de inflamația mucoasei nasului (rinită)
- dureri de stomac/abdominale, senzație sau stare de rău, indigestie, arsuri în capul pieptului, gură uscată
- mâncărimi (prurit)
- dureri de spate, dureri ale mușchilor
- inflamația vezicii urinare (cistită), incapacitate de control a urinării (incontinență urinară)
- simptome gripale, dureri în piept, slăbiciune generalizată, umflarea picioarelor, articulațiilor sau degetelor.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- reacție alergică
- creșterea sau pierderea apetitului, inflamația articulațiilor (gută)
- insomnie, agitație, anxietate, depresie sau nervozitate
- accident vascular cerebral, tremurături, leșin, scăderea sau afectarea sensibilității la atingerea pielii mâinilor și picioarelor
- zgomote sau sunete în urechi
- atac de cord, durere în piept (angină pectorală)
- sângerări nazale
- constipație, balonare, inflamație la nivelul stomacului sau intestinelor (gastroenterită), care poate determina diaree și vărsături
- creșterea concentrațiilor sanguine ale enzimelor ficatului, care poate modifica unele teste medicale
- erupție trecătoare pe piele,
- durere sau disconfort la urinare, creșterea frecvenței urinărilor, sânge în urină
- dureri articulare
- incapacitate de a obține sau menține erecția (impotență)
- creștere în greutate
- umflarea feței, durere generalizată.

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- intensificare a eliminării de urină (poliurie), crampe musculare, slăbiciune musculară.

### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- scăderea numărului de globule albe sau al plachetelor sanguine, care poate determina apariția vânătăilor sau sângerărilor (leucopenie, trombocitopenie)
- senzație de leșin sau amețeală cauzate de scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare din poziție șezând sau culcat, furnicături sau amorțeală în mâini și picioare
- tulburări ale vederii
- bătăi rare sau bătăi neregulate ale inimii
- înroșirea bruscă a feței și gâtului
- respirație șuierătoare
- hepatită (inflamația ficatului) sau tulburări ale bilei, îngălbenirea pielii sau ochilor (icter)
- urticarie, căderea părului,
- pete roșii sau purpurii pe piele, sângerări sub piele (purpură)
- tulburări ale urinării, necesitate de urinare nocturnă, creșterea cantității de urină eliminată
- disconfort sau creșterea sânilor la bărbați (ginecomastie), erecție persistentă și dureroasă (priapism)
- oboseală, stare generală de rău.

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- orgasm fără eliminarea spermei , eliminare de urină turbure după ejaculare
- problem cu ochii după operație de cataractă (opacifierea cristalinului). Vezi punctul “Atenționări și precauții”.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Kamiren**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Kamiren**

#### **Kamiren 1 mg**

- Substanța activă este doxazosina. Fiecare comprimat conține doxazosină 1 mg, sub formă de mesilat de doxazosină 1,21 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu,
- stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu.

#### **Kamiren 2 mg**

- Substanța activă este doxazosina. Fiecare comprimat conține doxazosină 2 mg, sub formă de mesilat de doxazosină 2,43 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu,

- stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu.

#### **Kamiren 4 mg**

- Substanța activă este doxazosina. Fiecare comprimat conține doxazosină 4 mg, sub formă de mesilat de doxazosină 4,86 mg.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu.

#### **Cum arată Kamiren și conținutul ambalajului**

Kamiren 1 mg: comprimate rotunde, ușor biconvexe, cu margini conturate, de culoare albă.

Kamiren 2 mg: comprimate rotunde, plate, cu margini conturate, de culoare albă, având pe una din fețe un șanț median.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Kamiren 4 mg: comprimate rotunde, plate, cu margini conturate, de culoare albă, având pe una din fețe un șanț median.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDE/Al a 10 comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVDE/Al a 10 comprimate

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

KRKA d.d. NOVO MESTO

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Slovenia

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2015.**