



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Нухазин 4 mg prolonged release tablets
Хиксазин 4 mg таблетки с удължено освобождаване
Doxazosin / Доксазозин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го давайте на други. То може да им навреди, даже и ако техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен или ако забележите нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля кажете на лекуващия си лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява **Хиксазин** и за какво се използва
2. Преди да започнете лечение с **Хиксазин**
3. Специални предпазни мерки
4. Как да приемате **Хиксазин**
5. Възможни нежелани реакции
6. Как да съхранявате **Хиксазин**
7. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХИКСАЗИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА
Хиксазин принадлежи към групата лекарства, наречени алфа-блокери. Използва се за лечение на високо кръвно налягане или на симптоми, дължащи се на увеличение на простатата при мъже.

Действието на Хиксазин при лечение на високо кръвно налягане (хипертония) се изразява в разширяване на кръвоносните съдове, което позволява на кръвта да преминава по-лесно през тях.

При пациенти с увеличение на простатата, Хиксазин се приема за лечение на симптомите на затруднено и/или често уриниране. Тези симптоми са често срещани при пациенти с увеличение на простатата. Хиксазин оказва своя ефект, като отпуска мускулатурата около изхода на пикочния мехур и на простатната жлеза и така урината преминава по-лесно.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ХИКСАЗИН

Не приемайте Хиксазин, ако

- Сте алергични (свръхчувствителни) към доксазозин, към други хиназолини (напр. празозин, теразозин) или към някоя от другите съставки на Хиксазин (виж раздел 6). Алергичната реакция може да се прояви с обрив, сърбеж, затруднение в дишането или подуване на лицето, устните, гърлото или езика.



- Страдате от доброкачествена хиперплазия (увеличена простатна жлеза) и едновременно имате камъни в пикочния мехур, запушване или инфекции на пикочните пътища.
- Страдате от изпускане на урина, проблеми с образуването на урина или влошаващи се бъбречни смущения.
- Имате каквато и да е форма на запушване или стеснение на храносмилателния тракт.
- Имали сте в миналото прояви на ортостатична хипотония (понижаване на кръвното налягане, причинено от рязко изправяне).
- Имате твърде ниско кръвно налягане (приложимо е само, ако се лекувате за увеличение на простатната жлеза).
- Кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Хиксазин

- Хиксазин таблетки с удължено освобождаване трябва да се поглъщат цели. Не дъвчете, не разчупвайте и не смачквайте таблетките.
- Ако сте подложени на хирургична процедура.
- В началото на лечението, Вие може да получите слабост или замаяност, причинени от понижаване на кръвното налягане при рязко изправяне или при промяна в положението на тялото. Ако почувствате слабост или замаяност, Вие трябва да седнете или да легнете докато се почувствате по-добре. Вашият лекар ще проследява кръвното Ви налягане в началото на лечението.
- Ако имате остро сърдечно заболяване, напр. оток и/или задръжка на течности в белите дробове (белодробен оток) и сърдечна недостатъчност.
- Ако имате повишено артериално налягане и имате други рискови фактори за сърдечно заболяване.
- Ако имате понижено артериално налягане или проблеми като припадане при рязко изправяне и се лекувате за доброкачествена хиперплазия на простата (увеличена простатна жлеза).
- Ако имате чернодробно заболяване.
- Ако сте мъж и използвате медикаменти за лечение на импотентност като силденафил, тадалафил и варденафил, тъй като приема на тези медикаменти едновременно с доксазозин може да предизвика понижаване на кръвното налягане.
- Ако сте подложен на операция на очите поради катаракта (помътняване на лещите на очите), моля преди операцията информирайте очния лекар, че употребявате или преди това сте прилагали Хиксазин. Това е необходимо, защото Хиксазин може да предизвика усложнения по време на операцията, които може да се овладеят, ако очният лекар е предварително подготвен.
- Ако Ви предстои изследване на кръвта ли урината, не забравяйте да кажете на лекаря или медицинската сестра, че се лекувате с Хиксазин.



Употреба на други лекарства:

Вашето лечение може да се повлияе, ако Хиксазин се приема с някои други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Особено важно е Вашият лекар да знае, ако вече се лекувате със следните лекарства:

- Медикаменти за лечение на импотентност при мъжете (силденафил, тадалафил и варденафил), приемани едновременно с доксазозин могат да предизвикат понижаване на кръвното налягане.
- Други лекарства, понижавачи кръвното налягане – тъй като ефектът на понижаване на кръвното налягане на тези медикаменти може да се засили.
- Противовъзпалителни лекарства от типа НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства) – тъй като те могат да намалят ефекта на Хиксазин
- Циметидин, медикамент използван за лечение на стомашни язви, приеман едновременно с доксазозин повишава ефекта на доксазозин. Информирайте Вашия лекар.

Прием на Хиксазин с храни и напитки

Таблетките могат да се приемат **със или без храна.**

Хиксазин таблетки с удължено освобождаване трябва да се поглъщат цели. Не дъвчете, не разчупвайте и не смачквайте таблетките.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Употребата на Хиксазин трябва да се избягва по време на бременност и той не трябва да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни, ако шофирате или работите с машини. Хиксазин може да повлияе на способността ви да шофирате или да работите с машини, особено в началото на лечението. Той може да предизвика чувство на слабост или замаяност. Ако почувствате тези симптоми, не шофирайте и не да работете с машини и се свържете незабавно с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХИКСАЗИН

За прием през устата.

Поглъщайте таблетките **цели с чаша вода.** Таблетките **не трябва да се дъвчат, разчупват или смачкват.** Тези таблетки може да се приемат **със или без храна.**

Тъй като празната таблетка се отделя от тялото чрез придвижване през червата, Вие може понякога да забележите в изпражненията си остатъци от таблетката. Това е нормално и не бива да Ви притеснява.

Винаги приемайте Хиксазин точно както Вашият лекар ви е казал. **Попитайте**



лекаря или фармацевта, ако не сте сигурни в нещо.

Хиксазин може да се използва, ако страдате от високо кръвно налягане и/или хиперплазия на простата (увеличена простатна жлеза). Той ще лекува двете състояния едновременно.

Възрастни и пациенти в старческа възраст

- **Лечение на повишено кръвно налягане**

Обичайната доза е 4 mg доксазозин (1 таблетка с удължено освобождаване) веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 8 mg доксазозин (2 таблетки с удължено освобождаване) веднъж дневно.

- **Лечение на симптоми на хиперплазия на простатата (увеличена простатна жлеза)**

Обичайната доза е 4 mg доксазозин (1 таблетка с удължено освобождаване) веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 8 mg доксазозин (2 таблетки с удължено освобождаване) веднъж дневно.

- **Пациенти с чернодробно увреждане**

Може да е необходимо намаляване на дозата. Винаги спазвайте препоръките на лекаря.

- **Деца и юноши**

Хиксазин не се препоръчва за пациенти под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хиксазин

Ако Вие (или някой друг) погълнете много таблетки едновременно, или ако мислите, че дете е погълнало някоя таблетка, свържете се незабавно със спешното отделение на най-близката болница или с лекуващия Ви лекар.

При приемане на прекомерна доза може да има признаци като главоболие, замаяване, припадане, загуба на съзнание, затруднение в дишането, ниско кръвно налягане, сърцебиене, бърз или неритмичен пулс, общо неразположение.

Ако сте пропуснали да приемете Хиксазин

Ако забравите да вземете доза, вземете я веднага след като се сетите, освен ако не е приближило време за следващата. **Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.** Вземете следващата доза в определеното време.

Ако спрете приема на Хиксазин

Продължавайте да приемате Хиксазин толкова колкото Ви е препоръчал Вашия лекар. Не бива да спирате приема на Хиксазин или да промените дозата без да сте се консултирали с Вашия лекар.



Ако имате още въпроси относно употребата на този продукт, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Спрете приема на лекарството и се свържете незабавно с Вашия лекар, ако получите алергична реакция. Ако се появи кожен обрив, отичане на лицето, устните, езика, гърлото, затруднено дишане или преглъщане, спрете незабавно приема на Хиксазин и се свържете незабавно с Вашия лекар. Възможно е да се наложи спешно медикаментозно или болнично лечение.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако получите сърдечен пристъп. Това е много сериозна, но рядка нежелана реакция.

Свържете се незабавно с лекуващия си лекар, ако развиете жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите) или стесняване на дихателните пътища (затруднено дишане). Това е много сериозна, но рядка нежелана реакция.

Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен или ако забележите нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля кажете на лекуващия си лекар.

Чести реакции (установяват се при 1 до 10 на всеки 100 пациенти):

• Инфекция на дихателните пътища	• Инфекция на пикочните пътища
• Замайване, слабост и рядко припадане	• Главоболие
• Сънливост	• Нестабилност след рязко изправяне
• Неравномерен или ускорен сърдечен пулс	• Ниско кръвно налягане
• Замайване при рязко изправяне	• Бронхит
• Кашлица	• Затруднено дишане
• Хрема	• Коремна болка
• Нарушено храносмилане с болки в горната част на корема	• Сухота в устата
• Гадене	• Сърбеж
• Болки в гърба	• Мускулни болки
• Възпаление на пикочния мехур	• Неволемо изпускане на урина
• Намаление на сексуална функция при мъжете (импотентност)	• Слабост и отпадналост
• Болка в гърдите	• Общо неразположение (чувство на болест)
• Задръжка на течности с отичане на краката	



Нечести реакции (установяват се при 1 до 10 на всеки 1000 пациенти):

• Загуба на апетит	• Подагра
• Повишен апетит	• Безпокойство
• Депресия (силна потиснатост)	• Нарушение на съня
• Мозъчен удар	• Намалена чувствителност при допир
• Загуба на съзнание	• Припадане
• Тремор (спонтанно поклащане на крайниците)	• Шум в ушите
• Стенокардия (болка зад гръдната кост)	• Сърдечен пристъп
• Кървене от носа	• Запек
• Разстройство	• Задух
• Стомашно възпаление	• Промяна в чернодробните тестове
• Възпаление на пикочния мехур	• Ставни болки
• Кожен обрив	• Кръв в урината
• Болка при уриниране	• Покачване на тегло
• Често уриниране	

Много редки реакции (установяват се при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти):

• Намален брой на белите кръвни клетки и на тромбоцитите	• Възбуденост, нервност
• Нервност	• Безпокойство
• Възбуденост	• Замайване при изправяне
• Замъглено виждане	• Бодежи и тръпнене
• Стеснение на дихателните пътища (астма)	• Зачервяване на кожата
• Възпаление на черния дроб, предизвикващо пожълтяване на кожата и очите	• Затруднения в отделянето на жлъчка
• Косопад	• Жълтеница
• Точковидни кожни кръвоизливи	• Разреждане на косата
• Сърбящ кожен обрив	• Уртикария
• Често нощно уриниране	• Мускулни крампи
• Повишено отделяне на урина	• Нарушено уриниране
• Удължена ерекция	• Повишена честота и количество на урината
• Чувство на общо неразположение и болестност	• Увеличаване на млечните жлези при мъжете
• Умора	• Оток на лицето



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХИКСАЗИН

Този лекарствен продукт няма нужда от специални условия на съхранение.

Съхранявайте лекарството на места, където децата не могат да го стигнат и да го видят.

Не използвайте Хиксазин след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху картонената опаковка

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хиксазин

- Активното вещество във всяка таблетка е доксазозин мезилат 4,85 mg, съответстващ на 4 mg доксазозин.
- Другите съставки на таблетката са: макрогол, целулоза микрокристална, повидон К 29-32, бутилхидрокситолуол (Е321), алфа-токоферол, колоидален безводен силициев диоксид, натриев стеарил фумарат, кополимер метакрилова киселина-етилакрилат, макрогол 1300-1600 и титаниев диоксид (Е171).

Как изглежда Хиксазин и какво съдържа опаковката

Хиксазин таблетки с удължено освобождаване са бели, кръгли, двойно-изпъкнали таблетки с надпис „DL”.

Опаковките съдържат 28, 30, 50, 98 и 100 таблетки с удължено освобождаване
Не всички опаковки може да са на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Исландия

Производители:

Actavis UK Ltd.
Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon EX32 8NS
Великобритания

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte
Дания



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

Дания	Cardosin Retard
Норвегия	Doxazosin Actavis
Швеция	Doxazosin Actavis
Исландия	Doxazosin Retard
Австрия	Doxazosin Actavis 4 mg tabletten
България	Нyxazin
Чехия	Doxazosin Actavis 4 mg
Естония	Doxazosin Actavis
Испания	Doxazosina Neo Actavis 4 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG
Ирландия	Roporsin 4 mg Prolonged Release Tablets
Литва	Doxazosin Actavis 4 mg pailginto atpalaidavimo tablets
Латвия	Doxazosin Actavis
Холандия	Doxazosine Actavis 4 mg Retard
Полша	Doxalong
Португалия	Doxazosina Actavis
Румъния	Нyxazin 4 mg comprimate cu eliberate prelungita
Словения	Cardosin Retard 4 mg tablets
Словакия	Нyxazin 4 mg
Англия	Raporsin XL 4mg Prolonged –release tablets

Дата на последно актуализиране: м. март 2009 г.

