

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Doksazosin/finasterid MIP 4 mg/5 mg filmom obložene tablete

doksazosin/finasterid

Ovaj lijek namijenjen je samo muškarcima

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 su Doksazosin/finasterid MIP i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doksazosin/finasterid MIP
3. Kako uzimati Doksazosin/finasterid MIP
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Doksazosin/finasterid MIP
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Doksazosin/finasterid MIP i za što se koriste

Doksazosin/finasterid MIP sadrže djelatne tvari doksazosin i finasterid.

Kako Doksazosin/finasterid MIP djeluju

Doksazosin pripada skupini lijekova koji se nazivaju vazodilatatori te također može smanjiti napetost u mišićnim tkivima prostate i mokraćnog sustava.

Finasterid pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori 5-alfa-reduktaze i smanjuje prostatu u muškaraca kada je otečena (benigna hiperplazija prostate – BPH).

Doksazosin/finasterid MIP se primjenjuju za liječenje benigne hiperplazije prostate (BPH) i time se zamjenjuje zasebna primjena obiju tvari.

Doksazosin/finasterid MIP se ne smiju primjenjivati za započinjanje terapije za BPH.

BPH je dobroćudno povećanje prostate koje se često javlja u muškaraca starijih od 50 godina.

Povećana prostata može pritiskati cijev kroz koju mokraćna prolazi kada izlazi iz organizma i može dovesti do problema kao što su učestalo mokrenje, osjećaj hitnosti mokrenja, otežano mokrenje, slabi protok mokraće i nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura. Također može dovesti do infekcija mokraćnog sustava, nemogućnosti mokrenja i potrebe za kirurškim zahvatom.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s time.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Doksazosin/finasterid MIP

Nemojte uzimati Doksazosin/finasterid MIP

- ako ste žena koja jest ili bi mogla biti trudna (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost”)
- ako ste alergični na doksazosin, finasterid, druge lijekove iz iste skupine (koji se nazivaju kvinazolini, kao što su prazosin i terazosin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate nizak krvni tlak
- ako imate povijest stanja koje se naziva ortostatska hipotenzija, odnosno oblik niskog krvnog tlaka koji uzrokuje omaglicu ili ošamućenost kada se ustanete iz sjedećeg ili ležećeg položaja

- ako imate povećanu prostatu i jedno od sljedećeg: bilo kakvo začepljenje ili blokadu mokraćnog sustava, dugotrajnu infekciju mokraćnog sustava ili kamence u mokraćnom mjehuru
- ako imate prelivnu inkontinenciju (ne osjećate potrebu za mokrenjem) ili anuriju (Vaše tijelo ne proizvodi mokraću) uz probleme s bubrežima ili bez njih
- ako imate tešku bolest jetre.

Doksazosin/finasterid MIP nisu indicirane za primjenu u žena.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Doksazosin/finasterid MIP:

- Ako je Vaša partnerica trudna ili planira zatrudnjeti. Trebate upotrebljavati kondom ili drugu barijernu metodu kontracepcije dok uzimate Doksazosin/finasterid MIP. Razlog tomu je što bi Vaša sperma mogla sadržavati malu količinu finasterida i mogla bi utjecati na normalan razvoj djetetovih spolnih organa.
- Ako namjeravate obaviti krvnu pretragu antigena specifičnog za prostatu (PSA). Razlog tomu je što Doksazosin/finasterid MIP mogu utjecati na rezultate te pretrage.
- Ako primijetite promjene u tkivu dojki, kao što su kvržice, bol, povećanje dojki ili iscjedak iz bradavica. Ti znakovi mogu ukazivati na ozbiljno stanje kao što je rak dojke.
- Ako imate ozbiljnih problema sa srcem kao što su značajno smanjena srčana funkcija ili osjećaj stezanja i boli u prsnom košu (angina pectoris), nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem) ili zatajenje srca. Vaš liječnik treba redovito pratiti funkciju Vašeg srca.
- Ako imate problema s bubrežima ili jetrom.
- Ako imate zakazan kirurški zahvat na oku zbog sive mrežnice (zamućenja leće). Prije kirurškog zahvata obavijestite oftalmologa da uzimate ili ste uzimali Doksazosin/finasterid MIP. Razlog tomu je što doksazosin može uzrokovati komplikacije tijekom kirurškog zahvata koje se mogu liječiti ako se oftalmologa unaprijed obavijesti.
- Ako uzimate lijekove za liječenje erektilne disfunkcije (inhibitori fosfodiesteraze-5 (PDE-5) kao što su sildenafil, tadalafil i vardenafil). Istodobna primjena može dovesti do omaglice i pospanosti zbog niskog krvnog tlaka jer oba lijeka uzrokuju širenje krvnih žila. Da bi se smanjila vjerojatnost pojave tih simptoma, trebate uzimati redovitu dnevnu dozu Doksazosin/finasterid MIP prije nego počnete uzimati lijekove za liječenje erektilne disfunkcije. Lijekove je potrebno uzimati u dovoljnom vremenskom razmaku. Vrlo rijetko može doći do trajnih i bolnih erekcija. Ako se to dogodi, odmah se trebate obratiti liječniku.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja Doksazosin/finasterid MIP, Vaš liječnik može obaviti pretrage radi isključivanja drugih stanja kao što je rak prostate, a koja mogu uzrokovati iste simptome kao benigna hiperplazija prostate.

Promjene raspoloženja i depresija

Promjene raspoloženja kao što su depresivno raspoloženje, depresija i, manje često, razmišljanje o samoubojstvu su prijavljene u bolesnika liječenih finasteridom. Ako se pojavi bilo koji od tih simptoma, obratite se svojem liječniku za daljnji liječnički savjet što prije.

Ortostatska hipotenzija

Vjerojatnost naglog opadanja krvnog tlaka je najveća na početku liječenja doksazosinom ili kada se doza doksazosina poveća. To bi se moglo javiti u obliku omaglice ili u rjeđim slučajevima nesvjestice prilikom mijenjanja položaja. Da bi se smanjio rizik od navedenog, Vaš liječnik će pažljivo provjeravati Vaš krvni tlak na početku liječenja i kada se doza poveća. Stoga biste na početku liječenja trebali izbjegavati situacije u kojima bi omaglica ili nesvjestica mogle uzrokovati ozljede. Doksazosin također može utjecati na rezultate nekih pretraga krvi i mokraće. Ako imate zakazane pretrage krvi ili mokraće, obavezno naglasite da uzimate Doksazosin/finasterid MIP.

Drugi lijekovi i Doksazosin/finasterid MIP

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

Postoje neki lijekovi koji bi mogli utjecati na djelovanje Doksazosin/finasterid MIP. Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku prije primjene ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer ti lijekovi mogu promijeniti učinak Doksazosin/finasterid MIP:

- U nekih bolesnika koji uzimaju alfa-blokatore za liječenje povećanja prostate mogu se javiti omaglica ili ošamućenost koje mogu biti uzrokovane niskim krvnim tlakom nakon nagle promjene u sjedeći ili stojeći položaj. Ti simptomi su se javili u nekih bolesnika prilikom uzimanja lijekova koji se zovu inhibitori fosfodiesteraze-5 (PDE-5) za liječenje erektilne disfunkcije (impotencije) u kombinaciji s alfa-blokatorima kao što su sildenafil, tadalafil, vardenafil (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza”). Da bi se smanjila vjerojatnost pojave tih simptoma, trebali biste uzimati redovitu dnevnu dozu alfa-blokatora prije nego počnete uzimati lijekove za liječenje erektilne disfunkcije.
- Drugi lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka budući Doksazosin/finasterid MIP mogu dodatno sniziti krvni tlak.
- Nitrati (lijekovi za probleme sa srcem) kao što su nitroglicerina i izosorbid nitrat mogu pojačati učinak na snižavanje krvnog tlaka.
- Lijekovi koji također mogu utjecati na metabolizam jetre, npr. cimetidin (liječak za probleme sa želucem).
- Lijekovi koji povećavaju krvni tlak kao što su simpatikomimetici, npr. dopamin, efedrin, adrenalin, metaraminol, metoksamin i fenilefrin.
- Lijekovi za liječenje bakterijskih ili gljivičnih infekcija, npr. klaritromicin, itakonazol, ketokonazol, telitromicin, vorikonazol.
- Lijekovi koji se primjenjuju za liječenje virusa humane imunodeficijencije (HIV), npr. indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir.
- Nefazodon, lijek za liječenje depresije.

Doksazosin/finasterid MIP mogu utjecati na određene laboratorijske vrijednosti. Vaš liječnik bi trebao to uzeti u obzir prije provedbe odgovarajućih laboratorijskih pretraga (npr. dijagnostičke pretrage za otkrivanje feokromocitoma).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Doksazosin/finasterid MIP su indicirane samo za muškarce.

Trudnoća

Ne smijete uzimati Doksazosin/finasterid MIP ako jeste ili biste mogli biti trudni. Finasterid sprječava pretvaranje muškog spolnog hormona testosterona u dihidrotestosteron, odnosno aktivni oblik hormona koji se proizvodi u prostati. Ako trudnica uzme Doksazosin/finasterid MIP, to može uzrokovati urođene mane u muških plodova.

Nemojte dodirivati smrvljene ili slomljene Doksazosin/finasterid MIP ako ste trudnica ili žena koja planira zatrudnjeti. Razlog tomu je što postoji mogućnost apsorpcije finasterida (unosa kroz kožu), stoga se mogući rizik za muško nerođeno dijete ne može isključiti. To se posebice odnosi na pomoćno medicinsko osoblje koje je izloženo riziku.

Doksazosin/finasterid MIP sadrže filmovojnicu za sprječavanje kontakta s djelatnom tvari tijekom uobičajenog rukovanja, pod uvjetom da filmom obložene tablete nisu slomljene ili smrvljene. Obratite se liječniku ako trudnica dođe u kontakt sa smrvljenim ili slomljenim Doksazosin/finasterid MIP. Ako Vaša partnerica jest ili bi mogla biti trudna, trebali biste spriječiti da dođe u kontakt s Vašom spermom jer bi sperma mogla sadržavati malu količinu lijeka.

Dojenje

Male količine doksazosina se mogu izlučiti u majčino mlijeko. Nije poznato izlučuje li se finasterid u majčino mlijeko.

Plodnost

Vaša sposobnost da kao muškarac začnete dijete bi mogla biti smanjena tijekom uzimanja finasterida.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budite oprezni ako upravljate vozilima ili strojevima. Ovaj lijek može utjecati na Vašu sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili strojevima, posebice kada ga počnete uzimati prvi put. Može uzrokovati pospanost, osjećaj slabosti ili omaglicu. Ako imate navedene simptome, nemojte upravljati vozilima ili strojevima i odmah se obratite svojem liječniku.

Doksazosin/finasterid MIP sadrže natrij i laktozu hidrat

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

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

3. Kako uzimati Doksazosin/finasterid MIP

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

Preporučena doza je jedna filmom obložena tableta svaki dan.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta. Može se uzimati s hranom ili bez nje.

Preporučuje se uzimati filmom obložene tablete uz čašu vode u otprilike isto vrijeme svaki dan.

Ako uzmete više Doksazosin/finasterid MIP nego što ste trebali

Najčešći su znakovi predoziranja naglo opadanje krvnog tlaka uz omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu.

Ako ste uzeli više od propisane doze, trebali biste se odmah obratiti svojem liječniku i/ili ljekarniku. Ako osjećate izrazitu omaglicu ili mislite da biste se mogli onesvijestiti, trebali biste odmah leći i usmjeriti glavu prema dolje.

Liječnik može odlučiti koje će mjere poduzeti na temelju težine predoziranja ili prirode simptoma.

Ponesite uputu o lijeku ili pakiranje Doksazosin/finasterid MIP sa sobom tako da liječnik zna koju ste djelatnu tvar uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Doksazosin/finasterid MIP

Ako ste zaboravili uzeti filmom obloženu tabletu, preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Doksazosin/finasterid MIP

Vaše stanje bi se moglo poboljšati nedugo nakon uzimanja Doksazosin/finasterid MIP. Međutim, može proći najmanje šest mjeseci da bi se postigao potpuni učinak. Ako iznenada prestanete uzimati Doksazosin/finasterid MIP, problemi koje ste imali prije početka liječenja bi se mogli ponovno javiti.

Stoga se preporučuje da ne prestanete uzimati ovaj lijek naglo, čak i ako ne osjećate nikakvu korist odmah. Uvijek biste trebali provjeriti s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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.

Ako primijetite bilo što od sljedećeg, prestanite uzimati Doksazosin/finasterid MIP i odmah se obratite svojem liječniku ili otidite liječniku ili u najbližu bolnicu:

- **alergijske reakcije (angioedem)** uz oticanje lica, jezika ili grla, otežano gutanje, koprivnjaču i otežano disanje, kožni osip i svrbež (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- **palpitacije** odnosno osjećaj kucanja srca ili **tahikardija** odnosno ubrzano kucanje srca (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- **bol u prsnom košu** (angina pectoris), **ubrzano ili nepravilno kucanje srca, srčani udar ili moždani udar**, a simptomi mogu uključivati kolaps, utrnulost ili slabost u rukama ili nogama, glavobolju, omaglicu i smetenost, smetnje vida, otežano gutanje, nerazgovijetan govor i gubitak sposobnosti govora (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- **hepatitis** odnosno bolest jetre uz mučninu, povraćanje, gubitak apetita, opće loše osjećanje, vrućicu, svrbež, pojavu žute boje kože i sluznica i tamnu mokraću (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- **žutica** odnosno pojava žute boje kože, sluznica ili bjeloočnica (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

Prijavljene su i sljedeće ostale nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- omaglica, glavobolja, nizak krvni tlak zbog ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja (posturalna hipotenzija), slabost

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- infekcija dišnog sustava (nosa, grla, pluća), upala dišnih putova u plućima, kašalj, nedostatak zraka, začepljen nos i/ili curenje nosa
- infekcija mokraćnog sustava (bol ili osjećaj žarenja prilikom mokrenja ili česta potreba za mokrenjem), urinarna inkontinencija (nemogućnost zadržavanja mokraće), upala mokraćnog mjehura (cistitis)
- nemogućnost erekcije (impotencija), smanjena želja za spolnim odnosom (smanjeni libido), problemi s ejakulacijom, na primjer smanjenje količine sperme koja se izbacuje tijekom spolnog odnosa. Ne čini se da to smanjenje količine sperme utječe na normalnu spolnu funkciju.
- tjeskoba, nesanica (insomnija), pospanost (somnolencija), umor, nervoza
- osjećaj vrtnje ili okretanja okoline (vrtoglavica), trnci ili utrnulost šaka i stopala (parestezija), poremećaj akomodacije
- nizak krvni tlak
- bol u želucu/trbuhu, probavne tegobe, suha usta, mučnina/povraćanje, simptomi nalik gripi
- svrbež (pruritus), prekomjerno znojenje (hiperhidroza)
- bol u leđima, bol u mišićima (mialgija)
- oticanje stopala, gležnjeva ili prstiju (periferni edem)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala zglobova (giht), bol u zglobovima (artralgija), opća bol
- pojačan apetit, anoreksija (gubitak apetita), žeđ, debljanje
- uznemirenost, depresija, poremećaj spavanja, gubitak pamćenja (amnezija), emocionalni distress
- utrnulost (hipoestezija), nesvjestica, nevoljno drhtanje, poremećaj pažnje
- konjunktivitis, poremećaj suzenja
- zvonjava ili buka u ušima
- navale vrućine, slaba periferna cirkulacija, bljedoća
- krvarenje iz nosa, upala ždrijela, infekcija gornjeg dišnog sustava
- smanjen ili promijenjen osjet dodira ili osjet u šakama i stopalima
- zatvor, vjetrovi, povraćanje, upala probavnog sustava (gastroenteritis), promjena okusa (disgeuzija)
- abnormalne/povećane vrijednosti pretraga funkcije jetre
- kožni osip, gubitak kose (alopecija), osip uzrokovan krvarenjem ispod kože (purpura)
- grčevi u mišićima, slabost mišića, trzanje mišića, ukočenost mišića

- bol ili nelagoda prilikom mokrenja, povećana učestalost mokrenja, velike količine mokraće, krv u mokraći
- poremećaj ejakulacije, erektilna disfunkcija, oticanje ili osjetljivost dojki
- oticanje lica, vrućica, zimica
- povišene razine ureje i kreatinina u krvi

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- osjetljivost na svjetlost
- začepljenje probavnog sustava
- smanjena tjelesna temperatura u starijih osoba

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- nizak broj bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica, što može dovesti do stvaranja modrica ili lakog krvarenja
- zamagljen vid
- smanjen broj otkucaja srca (bradikardija)
- otežano disanje, piskanje ili kašalj (bronhospazam), oticanje grkljana
- koprivnjača (urtikarija)
- poremećaj mokrenja, potreba za mokrenjem noću, povećana količina mokraće
- bolna i trajna erekcija (priapizam)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bol u testisima, krv u spermi
- nemogućnost erekcije koja se može nastaviti nakon prekida primjene lijeka
- problemi s ejakulacijom koji se nastavljaju i nakon prekida primjene lijeka, vraćanje sperme u mokraćni mjehur nakon spolnog vrhunca (retrogradna ejakulacija)
- neplodnost u muškaraca i/ili loša kvaliteta sperme. Prijavljeno je da je do poboljšanja kvalitete sperme došlo nakon prekida primjene lijeka.
- smanjena želja za spolnim odnosom koja se nastavlja i nakon prekida primjene lijeka
- problemi s očima mogu se javiti tijekom kirurškog zahvata na oku za uklanjanje sive mrežnice (zamućenja leće oka). Pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza".
- rak dojke u muškaraca

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 Doksazosin/finasterid MIP

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Doksazosin/finasterid MIP sadrže

- Djelatne tvari su doksazosin (u obliku mesilata) i finasterid.
- Drugi sastojci su: jezgra tablete – laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hipromeloza, natrijev laurilsulfat, prethodno geliran škrob, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat i film ovojnica – polivinilni alkohol (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 4000 (E1521) i talk (E553b)

Kako Doksazosin/finasterid MIP izgledaju i sadržaj pakiranja

Doksazosin/finasterid MIP bijele su, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 7 mm.

Doksazosin/finasterid MIP zapakirane su u blister pakiranja koja sadrže 10, 30 i 90 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

MIP Pharma Croatia d.o.o.
Mihanovićeve Ulica 14
10000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač

MIP Pharma GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska: Доксазосин/Финастерид-МІР 4 mg/5 mg филмирани таблѐтки
Njemačka: Doxa-Fin 4 mg/5 mg Filmtabletten
Hrvatska: Doksazosin/finasterid MIP 4 mg/5 mg filmom obložene tablete
Austrija: Doxazosin/Finasterid MIP 4 mg/5 mg Filmtabletten
Poljska: Doxafin duo
Rumunjska: Doxazosin/Finasteridă MIP 4 mg/5 mg comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.