

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Kamiren XL 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem 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 XL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kamiren XL
3. Kako uzimati Kamiren XL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kamiren XL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Kamiren XL i za što se koristi**

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

U bolesnika s povećanjem prostate Kamiren XL se uzima za liječenje učestalog i/ili otežanog mokrenja. To su uobičajeni simptomi u bolesnika s povećanjem prostate. Kamiren XL 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 XL**

##### **Nemojte uzimati Kamiren XL**

- ako ste prije imali alergijsku reakciju na Kamiren XL, djelatnu tvar doksazosin, druge vrste kinazolina (kao što su prazosin ili terazosin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). To može uključivati svrbež, crvenilo kože ili poteškoće u disanju.
- ako imate bilo koji oblik opstrukcije probavnog sustava.
- ako imate povećanu prostatu (dobročudna hiperplazija prostate) **i istovremeno** 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 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 potrebu 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 XL:

- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti,

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

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

Prije nego započnete s primjenom ovog lijeka, Vaš 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 Vašem liječniku.

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

### **Drugi lijekovi i Kamiren XL**

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 XL:

- 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. Kako bi se smanjila vjerojatnost javljanja ovih simptoma, morate biti stabilni na redovnoj dnevnoj dozi alfa-blokatora prije nego što počnete uzimati lijekove za erektilnu disfunkciju.
- Kamiren XL 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 XL s hranom i pićem**

Kamiren XL se može uzeti prije ili nakon jela.

### **Trudnoća i dojenje**

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

#### Trudnoća

Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće nije utvrđena.

#### Dojenje

Male količine doksazosina, djelatne tvari Kamirena XL, mogu prijeći u majčino mlijeko. Kamiren XL 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 Vašem liječniku.

### **Kamiren XL sadrži laktozu**

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

## **3. Kako uzimati Kamiren XL**

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

Uobičajena doza Kamirena XL je jedna tableta s produljenim oslobađanjem od 4 mg dnevno. Liječnik može povisiti dozu do 8 mg dnevno, što je i maksimalna doza Kamirena XL.

Progutajte tabletu Kamirena XL cijelu s vodom. Tablete nemojte žvakati, dijeliti ili drobiti.

Ako i dalje niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Važno je da stalno uzimate Kamiren XL tablete jer Vam one pomažu u kontroli krvnog tlaka.

Prije nego potrošite svoje tablete, posjetite liječnika.

### **Ako uzmete više Kamirena XL 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 XL**

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.

### **Ako prestanete uzimati Kamiren XL**

Nemojte mijenjati dozu ili prestati uzimati tablete bez savjetovanja s liječnikom.

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 XL 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 XL 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)
- kožni osip ili svrbež (osobito cijelog tijela)
- 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 Vašeg liječnika.

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

- omaglica, osjećaj vrtnje ili okretanja okoline (vrtoglavica), glavobolja
- nizak krvni tlak
- oticanje stopala, gležnjeva i prstiju
- bronhitis, kašalj, infekcije dišnog sustava (nosa, grla, pluća)
- začepljenost nosa, kihanje i/ili curenje iz nosa uzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis)
- bolovi u želucu ili trbuhu, osjećaj mučnine i slabosti
- infekcije mokraćnog sustava, inkontinencija (nemogućnost zadržavanja mokraće)
- pospanost, opća slabost
- poremećaj probave, žgaravica, suha usta
- bol u leđima, bol u mišićima
- simptomi nalik gripi

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

- zatvor, nadutost, upala želuca i crijeva (gastroenteritis) što može uzrokovati proljev i povraćanje
- bol ili nelagoda pri prolazu mokraće, učestalije mokrenje, pojava krvi u mokraći
- upala zglobova (giht), bolni zglobovi, opća bolnost
- nesanica, tjeskoba, depresija
- smanjeno ili promijenjeno čulo dodira ili osjeta ruku i stopala
- povećanje teka ili gubitak teka, povećanje tjelesne težine
- krvarenje iz nosa
- zvonjenje u ušima, nevoljno drhtanje (tremor)
- nemogućnost postizanja erekcije
- poremećaj rezultata laboratorijskih testova funkcije jetre

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

- blokada probavnog trakta

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

- nesvjestica ili omaglica uzrokovane niskim krvnim tlakom pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja
- hepatitis (upala jetre) ili poremećaj žuči
- osip, gubitak kose, crvene ili ljubičaste mrlje na koži, krvarenje pod kožom
- bockanje ili utrnulost ruku i stopala
- uznemirenost, nervoza
- umor, osjećaj opće slabosti
- grčevi mišića, slabost mišića
- zamućenje vida
- navale vrućine
- poremećaj pri prolazu mokraće, mokrenje noću, povećana količina mokraće, povećano nastajanje mokraće što uzrokuje povećan broj mokrenja
- nelagoda ili povećanje dojki u muškaraca

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

- malo ili nimalo izbačenog (ejakuliranog) sjemena pri seksualnom vrhuncu, zamućena mokraća nakon seksualnog vrhunca
- problemi s okom mogu se pojaviti tijekom operacije katarakte (zamućenje leće oka). Pogledajte dio „Budite oprezni s Kamirenom XL“.

### **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 XL**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 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 Kamiren XL sadrži**

- Djelatna tvar je doksazozin. Svaka tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 4 mg doksazozina u obliku 4,85 mg doksazozinmesilata.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: hipromeloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, laktoza hidrat i magnezijev stearat (E470b). Pomoćne tvari u film ovojnici tablete su: hipromeloza, titanijev dioksid (E171) i makrogol. Vidjeti dio 2. „Kamiren XL sadrži laktozu“.

### **Kako Kamiren XL izgleda i sadržaj pakiranja**

Tablete s produljenim oslobađanjem su bijele, okrugle, blago izbočene.

Kamiren XL je dostupan u kutijama s 30, 60 ili 120 tableta s produljenim oslobađanjem, u blisterima.

### **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

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

Država	Naziv lijeka
Hrvatska	Kamiren XL
Island	Doxazosin Krka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2021.**