ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:
1. Што претставува лекот Камирен и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Камирен
3. Како да го земате лекот Камирен
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Камирен

Kamiren – Камирен таблети 1 mg
Kamiren – Камирен таблети 2 mg
Kamiren – Камирен таблети 4 mg
Doxazosin

Активна супстанција: доксазосин. Секоја таблета содржи 1 mg, 2 mg или 4 mg доксазосин во облик на 1.21 mg, 2.43 mg или 4.86 mg доксазосин месилат, соодветно.
Помошни супстанции: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриум скроб гликолат (тип А), магнезиум стеарат, натриум лаурилсулфат.

Пакување
Камирен таблетите од 1 mg се: бели, округли, благо биконвексни.
Камирен таблетите од 2 mg и 4 mg се: бели, округли, рамни таблети со линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Лекот Камирен е достапен во пакувања од 30 (3x10) таблети во блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и производителот:
KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ КАМИРЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Камирен ја содржи активната супстанција доксазосин која и припаѓа на групата на лекови наречени алфа-адренергични антагонисти (алфа-блокатори).

Лекот Камирен се употребува за:
- лекување на висок крвен притисок (хипертензија),
- олеснување на симптомите предизвикани од зголемување на простатата кај мажите (бенигна хиперплазија на простата).

Кај пациентите кои го земаат лекот Камирен заради висок крвен притисок, овој лек дејствува на тој начин што ги релаксира клетките на мазната мускулатура во ѕидот на крвните садови. Како резултат на тоа, крвта полесно минува низ крвните садови и настанува намалување на крвниот притисок.

Кај пациентите со зголемена простата, лекот Камирен се употребува за третман на отежнато или често мокрење. Овој лек ја релаксира мазната мускулатура во ѕидовите на мочниот канал и простатата која го опкружува и притиска мочниот канал. На тој начин, лекот го подобрува протокот на урина и другите проблеми поврзани со зголемувањето на простатата.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ КАМИРЕН

Немојте да го земате лекот Камирен

- ако сте алергични (преосетливи) на доксазосин, други деривати на киназолин (празосин, теразосин) или на некоја од останатите состојки на лекот Камирен; алергијата може да се манифестира како чешање, поцрвенување на кожата или отежнато дишење,
- ако имате низок крвен притисок при станување,
- ако имате бенигно зголемување на простатата и истовремена блокада во горниот дел на уринарниот тракт, хронична инфекција на уринарниот тракт или камчиња во мочниот меур,
- ако доите,
- ако имате низок крвен притисок,
- ако имате проблеми со неволно мокрење или кога не може да се создаде урина поради оштетување на бубрезите или некоја друга причина.

Бидете особено внимателни со лекот Камирен

Ако имате било каков вид на заболување на црниот дроб или било каков вид на опструкција на дигестивниот систем, мора веднаш да го информирате вашиот лекар бидејќи овој лек може да не е погоден за вас.

Како што е случај и со сите лекови од оваа група, некои пациенти може да почувствуваат ортостатска хипотензија (низок крвен притисок при станување од седечка или лежечка положба), што се манифестира како зашеметеност, слабост и ретко, губење на свеста, особено на почетокот на лекувањето. Вашиот лекар ќе ве предупреди да ги избегнувате ситуациите при кои што може да настане повреда како резултат на зашеметеност или слабост на почетокот на лекувањето со лекот Камирен.

Ако сте пациент со акутна состојба на срцето (белодробен едем, срцева слабост), потребна е претпазливост и медицински надзор при употреба на лекот Камирен.

Пациентите кај кои треба да се изврши операција на окото поради катаракта (замаглување на очната леќа) треба пред операцијата да го информираат очниот специјалист дека го земаат лекот Камирен. Ова е важно бидејќи лекот Камирен може да предизвика компликации за време на операцијата.

Безбедноста и ефикасноста на лекот Камирен кај деца не е утврдена.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Камирен

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Треба да го информирате вашиот лекар и ако земате некои други лекови за намалување на крвниот притисок бидејќи при истовремена употреба со лекот Камирен може да се потенцира дејството на овие лекови.

Некои пациенти кои земаат алфа-блокатор за лекување на висок крвен притисок или зголемена простата може да почувствуваат зашеметеност или несвестица кои може да бидат предизвикани од нискиот крвен притисок по нагло седнување или станување. Кај некои пациенти, овие симптоми се појавуваат при земање на лекови за нарушена еректилна функција (импотенција) заедно со алфа-блокатори. Со цел да се намали веројатноста за појава на овие симптоми, потребно е да бидете на редовна дневна доза од алфа-блокаторот пред да започнете со земање на лекови за еректилна дисфункција. Вашиот лекар може да ви предложи започнување на лекувањето со фосфодиестераза-5-инхибиторот во ниски дози.

Земање на лекот Камирен со храна и пијалок

Лекот Камирен може да се зема пред, за време или по оброците.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Бременост и доење
Побарајте совет од вашиот лекар пред да започнете со земање на било каков лек.

Не е утврдена безбедноста за употреба на лекот за време на бременоста. Бидејќи не може да се исклучи ризик за фетусот, лекот Камирен треба да се употребува за време на бременоста само кога е навистина неопходно.

Не се препорачува доење за време на лекувањето со Камирен бидејќи не е утврдена неговата безбедност кај доенчињата. Ако лекувањето со Камирен е неопходно, треба да престанете со доењето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Особено на почетокот на лекувањето со Камирен, вашиот крвен притисок може значајно да се намали и да почувствувате зашеметеност. Во таков случај, ве советуваме да не возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од состојките на лекот Камирен
Лекот Камирен содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажа дека сте нетолерантни кон некои шеќери, поразговарајте со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ КАМИРЕН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар

Таблетите голтајте ги со вода. Може да ги земате пред, за време или по оброкот.

Висок крвен притисок (хипертензија)
Почетна доза на лекот Камирен е 1 mg еднаш дневно. По една или две недели, вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 2 mg и потоа до 4 mg, ако е потребно. Кај повеќето пациенти се постигнува соодветен одговор со дози до 4 mg. Ако е неопходно, вашиот лекар може и понатаму да ја зголемува дозата на лекот Камирен до 8 mg или 16 mg. Не смеете да земате повеќе од 4 таблети од 4 mg (16 mg) дневно.

Бенигно зголемување (хиперплазија) на простатата
Препорачана почетна доза на лекот Камирен е 1 mg еднаш дневно. Во зависност од одговорот, лекарот може да ја зголеми дозата до 2 mg и потоа постепено до 8 mg. Препорачано растојание за нагорна титрација на дозата е 1 до 2 недели. Вообичаена дневна доза е 2-4 mg.

Деца
Не се препорачува употреба на лекот Камирен кај деца бидејќи не е утврдена неговата безбедност и ефикасност кај децата.

Постари пациенти
Вообичаени дози како и за возрасните.

Пациенти со бубрежни заболувања
Ако имате оштетување на бубрезите, може да ги земате вообичаените дози како кај возрасните.

Пациенти со заболувања на црниот дроб
Ако имате некое заболување на црниот дроб, вашиот лекар најверојатно ќе ви препорача пониски дози од лекот Камирен.
Не се препорачува употреба на лекот Камирен кај пациенти со тешки заболувања на црниот дроб.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

Ако сте земале поголема доза од лекот Камирен отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Камирен, веднаш побарајте го вашиот лекар или фармацевт. Премногу високи дози предизвикуваат намалување на крвниот притисок. Легнете со спуштена глава и благо подигнати стапала.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Камирен
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да земете доза, прескокнете ја. Потоа, продолжете како и вообичаено.

Ако престанете со земање на лекот Камирен
Поразговарајте со вашиот лекар пред да престанете со земање на лекот Камирен.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Камирен може да има несакани дејства иако не кај сите болни.
Несаканите дејства се класифицирани во следните групи по редослед на честота:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Чести:
- инфекции на дишните патишта, инфекции на уринарниот тракт,
- зашеметеност, главоболка, поспаност (сомноленција),
- чувство на вртење или ротирање на опкружувањето (вртоглавица),
- забрзано чукање на срцето (тахикардија), непријатни чувства на брзо или насилно чукање на срцето (палпитации),
- низок крвен притисок (хипотензија), низок крвен притисок при станување (ортостатска хипотензија),
- воспаление на белодробните крила (бронхитис), кашлање, недостаток на здив (диспнеа), запушен нос и/или нос кој тече (ринитис),
- болки во стомакот, нарушено варење (диспепсија), сува уста, мачнина (гадење),
- чешање (пруритус),
- болка во грбот, болки во мускулите (мијалгија),
- воспаление на мочниот меур (циститис), неможност за контролирање на мокрењето (уринарна инконтиненција),
- недостаток или губење на силата и енергијата (астенија), болка во градите, симптоми слични на грип, отекување на стапалата или подколеницата (периферни едеми).

Помалку чести:
- алергиски реакции,
- губење на апетитот (анорексија), зголемен апетит, воспаление поради насобирање на урична киселина во зглобовите (гихт),
- вознемиреност, депресија, несоница,
- компликации на крвните садови во мозокот (цереброваскуларни компликации), намален осет за допир или чувство на рацете и стапалата (хипоестезија), несвестица (синкопа), тресење (тремор),
- зуење во ушите (тинитус),
- ненадејна, силна болка во градите (ангина пекторис), срцев напад (миокарден инфаркт),
- крварење од носот (епистакса),

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- запек, пролив, гасови по јадење (флатуленција), мачнина, воспаление на стомакот и цревата (гастроентеритис),
- абнормални тестови за функцијата на црниот дроб,
- осип,
- болка во зглобовите (артралгија),
- болка или печење при мокрење (дизурија), крв во урината (хематурија), почеста потреба за мокрење од вообичаено,
- неспособност за постигнување на ерекција (импотенција),
- општа болка, отекување (едем) на лицето,
- зголемување на телесната тежина.

Многу ретки:
- намален број на бели крвни клетки (леукопенија) или тромбоцити во крвта што може да доведе до појава на модринки или крварење (тромбоцитопенија),
- тешка вознемиреност (агитација), нервоза,
- абнормално чувство на кожата (парестезија), вртоглавица, особено при станување од седечка или лежечка положба (постурална вртоглавица),
- заматен вид,
- забавено чукање на срцето (брадикардија), нарушувања на срцевиот ритам (срцеви аритмии),
- напливи на топлина,
- недостаток на здив и отежнато дишење, бронхијален спазам (бронхоспазам),
- нарушена секреција на жолчка (холестаза), воспаление на црниот дроб (хепатитис), жолтица,
- опаѓање на косата (алопеција), црвеникави пликови и точки на кожата (пурпура), осип (уртикарија),
- мускулни грчеви, мускулна слабост,
- нарушено мокрење, честа потреба за мокрење во ноќта (ноктурија), зголемен волумен на урина (зголемена диереза), абнормална количина на урина (полиурија),
- нелагодност или зголемување на градите кај мажи (гинекомастија), болна постојана ерекција на пенисот (пријапизам),
- замор, лоша општа состојба.

Непозната честота:
- интраоперативен floppy ирис синдром,
- ејакулација на семената течност назад во мочниот меур (ретроградна ејакулација).

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ КАМИРЕН

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Да се чува на температура до 30°C.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

31 мај 2011

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ