

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

KAMIREN 2 mg tableta

KAMIREN 4 mg tableta

doksazosin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Kamiren i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Kamiren
3. Kako uzimati Kamiren?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kamiren?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE KAMIREN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Kamiren pripada skupini lijekova koji se nazivaju alfa-blokatorima. Koristi se za liječenje visokog krvnog pritiska ili simptoma uzrokovanih povećanjem prostate.

U bolesnika koji Kamiren uzimaju za liječenje krvnog pritiska (hipertenzije), Kamiren djeluje proširenjem krvnih žila zbog čega krv kroz njih lakše prolazi. To pomaže sniženju krvnog pritiska.

U bolesnika s povećanjem prostate Kamiren se uzima za liječenje učestalog i otežanog mokrenja. To su uobičajeni simptomi u bolesnika s povećanjem prostate. Kamiren djeluje relaksacijom mišića koji se nalaze oko vrata mokraćnog mjehura i prostate tako da mokraća lakše otiče.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI KAMIREN

Nemojte uzimati Kamiren

- Ako ste preosjetljivi na doksazosin, druge vrste kinazolina (kao što su prazosin ili terazosin) ili na bilo koji drugi sastojak lijeka Kamiren. To se može ispoljiti kao svrbež, crvenilo kože ili otežano disanje.
- Ako ste mlađi od 18 godina.
- Ako imate povećanu prostatu (dobročudna hiperplazija prostate) i nizak krvni pritisak.
- Ako ste imali stanje poznato kao "ortostatska hipotenzija", oblik niskog krvnog pritiska koji Vam 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 puteva, dugotrajnom infekcijom mokraćnih puteva ili ako imate mokraćne kamence.
- Ako imate prelivnu inkontinenciju (ne osjećate poriv za mokrenjem) ili anuriju (Vaše tijelo ne proizvodi urin) sa ili bez problema s bubrezima.

Budite oprezni s Kamirenom

Razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije primjene Kamiren:

- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti,
- ako imate bolest jetre,
- ako uzimate i druge lijekove,
- ako imate bolest srca.

Ukoliko idete na operaciju oka zbog katarakte (zamućenost leće oka), molimo obavijestite svog oftalmologa prije operacije da koristite, ili ste koristili, Kamiren, jer Kamiren može uzrokovati komplikacije tokom operacije koje mogu biti otklonjene ukoliko je oftalmolog unaprijed pripremljen.

Prije početka liječenja s Kamirenom, Vaš ljekar može obaviti pretrage kako bi isključio druga stanja poput karcinoma prostate koja mogu uzrokovati iste simptome kao i benigna hiperplazija prostate (povećanje prostate).

Vrlo rijetko se mogu javiti dugotrajne bolne erekcije. Ako se to Vama dogodi, trebate se odmah javiti ljekaru.

Kada počnete uzimati Kamiren možete osjetiti slabost ili omaglicu pri ustajanju ili lijezanju uzrokovanu niskim krvnim pritiskom. Ukoliko 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 ljekar možda redovito provjeravati Vaš krvni pritisak kako bi smanjio mogućnost pojave navedenih učinaka.

Deca i adolescenti

Kamiren se ne preporučuje za upotrebu kod dece ili adolescenata mlađih od 18 godina, jer bezbednost i efikasnost još nisu utvrđeni.

Uzimanje drugih lijekova s Kamirenom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta. Postoje neki lijekovi koji mogu međusobno djelovati s Kamirenom.

Bolesnici koji koriste terapiju alfa-blokatorima za liječenje visokog krvnog pritiska ili povećanja prostate, mogu osjetiti omaglicu ili nesvjesticu, što može biti uzrokovano niskim krvnim pritiskom pri brzom sjedanju ili ustajanju. Neki bolesnici imali su navedene simptome pri uzimanju lijekova za erektilnu disfunkciju (impotencija) zajedno s alfa-blokatorima (npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil (pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza")). Kako bi se smanjila vjerovatnoća javljanja ovih simptoma, trebali biste biti na redovnoj dnevnoj dozi svojih alfa-blokatora prije no što počnete koristiti lijekove za erektilnu disfunkciju. Kamiren može još više smanjiti krvni pritisak ukoliko već uzimate druge lijekove za liječenje visokog krvnog pritiska,

- Lijekovi za liječenje bakterijskih ili gljivičnih infekcija, npr. klaritromicin, itrakonazol, ketokonazol, telitromicin, vorikonazol.
- Lijekovi koji se koriste u liječenju HIV-a npr. indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir.
- Nefazodon, lijek koji se koristi za liječenje depresije.

Uzimanje hrane i pića s Kamirenom

Tablete možete uzeti prije ili nakon jela.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Trudnoća

Budući da nema odgovarajućih i dobro kontrolisanih studija u trudnica, sigurnost primjene doksazosina u trudnoći još uvijek nije utvrđena. U skladu s time, Kamiren se može koristiti samo kada ljekar procjenjuje da potencijalna korist za majku nadilazi mogući rizik za plod.

Dojenje

Male količine doksazosina, aktivne supstance Kamirena, mogu ući u vaše majčino mlijeko. Kamiren ne biste trebali koristiti tokom dojenja, osim ako vam to savjetuje ljekar.

Upravljanje vozilima i mašinama

Budite oprezni ukoliko upravljate vozilima ili mašinama. Ove tablete mogu uticati na sposobnost sigurnog upravljanja vozilima ili mašinama, osobito ako ste ih tek počeli uzimati. Zbog njihova se uzimanja možete osjećati slabim ili imati omaglice. Ako to osjećate, ne upravljajte vozilima ni mašinama i odmah se javite svom ljekaru.

Ostala upozorenja

Kamiren sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI KAMIREN?

Lijek primijenite tačno onako kako Vam je Vaš ljekar preporučio. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

- Uobičajena doza Kamirena je jedna tableta dnevno.
- Ako Kamiren uzimate prvi put, normalna doza je 1 mg dnevno. Potom je uobičajena doza 2 ili 4 mg dnevno. U određenim okolnostima doza se može povećati najviše do 8 mg dnevno ako se liječite zbog povećanja prostate, ili najviše do 16 mg, ako se liječite zbog visokog krvnog pritiska.
- Kamiren se može uzeti ujutro ili navečer.
- Najbolje je uzeti tablete svaki dan u isto vrijeme s gutljajem vode. Tablete možete uzeti prije ili nakon jela.
- Važno je da nastavite primjenjivati Vaše tablete. One pomažu da Vaš pritisak bude pod kontrolom.
- Nemojte mijenjati dozu niti prekidati s uzimanjem lijeka prije nego što se posavjetujete sa svojim ljekarom.
- Nemojte čekati da završite s primjenom svih tableta koje su Vam propisane prije nego što se javite Vašem ljekaru.

Primjena u djece

Sigurnost i efikasnost Kamirena u djece nije ustanovljena.

Ako uzmete više Kamirena 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 ljekaru ili otidite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Kamiren

Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako ste zaboravili uzeti tabletu, preskočite tu dozu u potpunosti. Potom nastavite s uzimanjem lijeka u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Kamirena, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Kamiren može uzrokovati nuspojave, iako se one ne javljaju kod svih osoba.

Prestanite uzimati Kamiren i pozvite odmah hitnu pomoć ako osjetite bilo šta od sljedećeg:

- Srčani udar
- Slabost ruku, nogu ili probleme sa govorom koji mogu biti simptomi moždanog udara
- Oticanje lica, jezika ili grla što može biti posljedica alergijske reakcije na ovaj lijek

Odmah obavijestite svog ljekara ako imate bilo koji od sljedećih simptoma nakon uzimanja Kamirena:

- Kratkoća daha, otežano disanje (često: može se javiti u manje od 1 na 10 osoba);
- Povećan, smanjen ili nepravilan rad srca (često: može se javiti u manje od 1 na 10 osoba);
- Pojačan osjećaj vašeg srca (palpitacije) (često: može se javiti u manje od 1 na 10 osoba);
- Bol u prsima, angina (povremeno: može se javiti u manje od 1 na 100 osoba);
- Nepravilne otkucaje srca (vrlo rijetko: može se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba);
- Žutilo kože ili očiju (žutica) (vrlo rijetko: može se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba);
- Nizak broj bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica, što može dovesti do modrica ili lešeg početka krvarenja (vrlo rijetko: može se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba);
- Dugotrajnu bolnu erekciju. Odmah (bez odlaganja) potražite savjet ljekara (vrlo rijetko: može se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba).

Sljedeći događaji zabilježeni su u bolesnika koji su liječeni Kamirenom. Ako bilo koja od tih nuspojava postane ozbiljna, ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da obavijestite svog ljekara.

Česta neželjena djelovanja (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Omglica, osjećaj da se sve vrti ili okreće oko Vas (vrtoglavica), glavobolja.

- Nizak krvni pritisak.
- Oticanje stopala, članaka ili prstiju.
- Bronhitis, kašalj, infekcija respiratornog trakta (nos, grlo, pluća).
- Začepljenost nosa, kihanje i/ili curenje iz nosa prouzrokovano upalom sluznice nosa (rinitis).
- Bolovi u želucu/trbuhu, mučnina/povraćanje.
- Infekcija urinarnog (mokraćnog) trakta, urinarna inkontinencija (nemogućnost kontrole mokrenja), upala mokraćnog mjehura (cistitis).
- Pospanost, opšta slabost
- Loša probava (indigestija), gorušica, suha usta
- Svrbež.
- Bol u leđima, bol u mišićima.
- Simptomi slični gripi.

Povremena neželjena djelovanja (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Konstipacija (zatvor), vjetrovi, upala želuca i crijeva (gastroenteritis) koja može uzrokovati proljev i povraćanje.
- Bol ili nelagodnost prilikom mokrenja, povećana učestalost mokrenja, krv u mokraći.
- Upala zglobova (giht), bolni zglobovi, opšti bol.
- Oticanje lica.
- Nesanica, uznemirenost, tjeskoba, depresija ili nervoza.
- Smanjen ili izmijenjen osjećaj dodira i osjeta u šakama i stopalima.
- Povećan apetit ili gubitak apetita, povećanje tjelesne težine.
- Krvarenje iz nosa.
- Kožni osip.
- Zvonjenja/zujanje ili šum u ušima, drhtanje.
- Izostanak/nemogućnost postizanja erekcije.
- Povećanja jetrenih enzima, što može uticati na neke medicinske testove.
- Moždani udar.

Rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti u manje od 1 na 1.000 osoba)

- Učestalije mokrenje velikih količina mokraće.
- Mišićni grčevi, mišićna slabost.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba)

- Nesvjestica ili omaglica prouzrokovane niskim krvnim pritiskom prilikom ustajanja iz sjedećeg ili ležećeg položaja.
- Hepatitis (upala jetre) ili poremećaj žuči.
- Urtikarija (koprivnjača), gubitak kose, crvene ili ljubičaste mrlje po koži, potkožno krvarenje.
- Trnci ili utrnulost u šakama i stopalima.
- Umor, opšte loše osjećanje.
- Pogoršanje zvuka nalik zvižduku prisutnom prilikom disanja.
- Zamućen vid.
- Napadi crvenila praćeni osjećajem vrućine.
- Poremećaj mokrenja, potreba da se mokri u toku noći (nokturija), povećana diureza (dnevna količina mokraće).
- Nelagoda u grudima ili povećanje grudi u muškaraca.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti temeljem dostupnih podataka)

- Malo ili nimalo sjemensne tečnosti (ejakulata), mutna mokraća nakon ejakulacije;
- Mogući očni problemi za vrijeme operacije katarakte/mrene. Vidite dio "Budite oprezni s Kamirenom".

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI KAMIREN?

Kamiren morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Lijek čuvajte pri temperaturi do 30 °C.

Kamiren se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Rok trajanja se odnosi se zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek se ne smije baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. Pitajte farmaceuta kako ukloniti lijek koji više ne trebate. Takvi postupci pomoći će zaštititi okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Kamiren sadrži?

Aktivna supstanca je doksazosin. Svaka tableta sadrži 2 mg ili 4 mg doksazosina u obliku doksazosin mesilata.

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat i laktoza hidrat.

Kako Kamiren izgleda i sadržaj pakovanja?

Kamiren 2 mg tablete: bijele, okrugle, ravne tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Kamiren 4 mg tablete: bijele, okrugle, ravne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Kamiren je dostupan u blisterima po 10 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 2 blistera.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo,
Džemala Bijedića 125A, Sarejevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Kamiren, 2 mg, tableta: 04-07.3-2-1068/23 od 01.04.2024.

Kamiren, 4 mg, tableta: 04-07.3-2-1069/23 od 01.04.2024.

Datum revzije teksta:

01.04.2024.