ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doxafin duo, 4 mg + 5 mg, tabletki powlekane

doksazosyna + finasteryd
Ten lek przeznaczony jest wyłącznie dla mężczyzn

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Doxafin duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxafin duo
3. Jak przyjmować lek Doxafin duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxafin duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Doxafin duo i w jakim celu się go stosuje

Doxafin duo zawiera substancje czynne doksazosynę i finasteryd.

Jak działa Doxafin duo
Doksazosyna należy do grupy leków określanych jako leki rozszerzające naczynia krwionośne. Może także zmniejszać napięcie w tkankach mięśniowych gruczołu krokowego (prostaty) i dróg moczowych.
Finasteryd należy do grupy leków zwanych inhibitorami 5-alfa reduktazy. Jego działanie polega na zmniejszaniu objętości gruczołu krokowego u mężczyzn, gdy jest on obrzęknięty (łagodny rozrost gruczołu krokowego - BPH).
Doxafin duo jest stosowany w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH) zamiast podawania obu substancji oddzielnie.
Leku Doxafin duo nie należy stosować na początku leczenia BPH.

BPH to łagodny rozrost gruczołu krokowego, który często występuje u mężczyzn w wieku powyżej 50 lat. Powiększona prostata może wywierać nacisk na przewód moczowy, przez który mocz wydostaje się z organizmu, co może prowadzić do takich dolegliwości jak częstomocz, parcia naglące, trudności w oddawaniu moczu, zmniejszony przepływ moczu i uczucie niepełnego opróżnienia pęcherza moczowego. Może również prowadzić do rozwoju zakażenia dróg moczowych, niemożności oddania moczu i konieczności poddania się operacji.

W razie jakichkolwiek pytań w tym zakresie należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxafin duo

Kiedy nie stosować leku Doxafin duo
- u kobiet w ciąży i kobiet, u których istnieje przypuszczenie, że mogą być w ciąży (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksazosynę, finasteryd, inne leki z tej samej grupy (znane jako pochodne chinazoliny, takie jak prazosyna i terazosyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niskie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiło niedociśnienie ortostatyczne, czyli postać niskiego ciśnienia krwi objawiającego się zawrotami głowy lub uczuciem oszołomienia po wstaniu z pozycji siedzącej lub leżącej;
- jeśli u pacjenta stwierdzono powiększenie gruczołu krokowego i jeden z następujących objawów: przekrwienie lub niedrożność dróg moczowych, utrzymujące się zakażenie dróg moczowych lub kamicę pęcherza moczowego;
- jeśli u pacjenta występuje nietrzymanie moczu z przepełnienia (brak uczucia konieczności oddania moczu) lub bezmocz (organizm nie wytwarza moczu), bez względu na to, czy towarzyszą temu dolegliwości nerek;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Doxafin duo nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Doxafin duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:
- partnerka pacjenta jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Podczas przyjmowania leku Doxafin duo pacjent powinien wówczas stosować prezerwatywę lub inną barierową metodę antykoncepcji, ponieważ nasienie może zawierać niewielką ilość finasterydu i zaburzyć rozwój organów płciowych dziecka.
- u pacjenta ma zostać wykonane badanie określające stężenie PSA we krwi, ponieważ lek Doxafin duo może wpływać na wyniki tego badania.
- pacjent stwierdził zmiany w tkance piersi, takie jak guzki, ból, powiększenie piersi lub wydzielinę z sutka. Objawy te mogą wskazywać na poważną chorobę np. raka sutka.
- u pacjenta występują poważne choroby serca, takie jak np. znaczne osłabienie czynności serca lub ucisk i bolesność w klatce piersiowej (dławica piersiowa), gromadzenie się płynu w płucach (obrzęk płuc) lub niewydolność serca. Lekarz powinien regularnie monitorować pracę serca.
- u pacjenta występują dolegliwości związane z chorobami nerek lub wątroby.
- pacjent ma przejść operację oczu z powodu zaćmy (zmętnienia soczewki). Przed zabiegiem należy poinformować lekarza okulistę o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Doxafin duo. Wynika to z faktu, że doksazosyna może powodować powikłania podczas operacji, którym można jednak zapobiec, o ile lekarz zostanie o tym wcześniej poinformowany.
- pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń wzwodu (inhibitory fosfodiesterazy-5 (inhibitory PDE-5), np. syldenafil, tadalafil i wardenafil). Jednoczesne przyjmowanie obu tych leków może prowadzić do zawrotów głowy i uczucia senności wywołanych niskim ciśnieniem krwi, ponieważ wykazują one działanie rozszerzające naczynia krwionośne. W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia tych objawów przed rozpoczęciem terapii lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń wzwodu należy regularnie przyjmować dzienną dawkę leku Doxafin duo. Leki należy przyjmować w odpowiednich odstępach czasu. Bardzo rzadko mogą występować utrzymujące się bolesne erekcje. W takim przypadku należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie stosowania leku Doxafin duo lekarz może zlecić badania w celu wykluczenia innych schorzeń, takich jak rak gruczołu krokowego, które mogą powodować takie same objawy jak łagodny przerost prostaty.

Zmiany nastroju i depresja
Pacjenci przyjmujący finasteryd zgłaszali zmiany nastroju, takie jak nastrój depresyjny, depresja i rzadziej myśli samobójcze. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza o dalszą poradę.

Niedociśnienie ortostatyczne
Prawdopodobieństwo zbyt szybkiego spadku ciśnienia krwi jest największe na początku leczenia lub podczas zwiększenia dawki doksazosyny. Objawy mogą obejmować zawroty głowy lub rzadziej omdlenia przy zmianie pozycji. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia takiej sytuacji lekarz dokładnie bada ciśnienie krwi na początku leczenia oraz podczas zwiększenia dawki. W związku z tym na początku leczenia należy unikać sytuacji, w których zawroty głowy lub omdlenia mogłyby spowodować urazy.
Doksazosyna może również wpływać na wyniki niektórych badań krwi i moczu. Jeśli u pacjenta planowane jest wykonanie badanie krwi lub moczu, pacjent powinien poinformować o przyjmowaniu leku Doxafin duo.

Lek Doxafin duo a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Istnieją leki, które mogą wchodzić w interakcje z lekiem Doxafin duo. W przypadku przyjmowania któregokolwiek z poniższych leków przed użyciem należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku Doxafin duo.

- Niektórzy pacjenci przyjmujący leki blokujące receptory alfa w leczeniu powiększenia gruczołu krokowego mogą odczuwać zawroty głowy lub oszołomienie wynikające z niskiego ciśnienia krwi podczas szybkiego siadania lub wstawania. Niektórzy pacjenci odczuwali te objawy podczas przyjmowania leków zwanych inhibitorami PDE-5 w leczeniu zaburzeń wzwodu (impotencji) z lekami blokującymi receptory alfa np. syldenafilem, tadalafilem, wardenafilem (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia tych objawów przed rozpoczęciem przyjmowania leków w leczeniu zaburzeń wzwodu należy regularnie przyjmować dawkę dobową leków blokujących receptory alfa.
- Inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, ponieważ lek Doxafin duo może jeszcze bardziej zmniejszać ciśnienie krwi.
- Azotany (leki stosowane w chorobach serca), takie jak nitrogliceryna i azotan izosorbidu, mogą nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi.
- Leki, które również mogą wpływać na metabolizm wątrobowy, np. cymetydyna (lek stosowany w dolegliwościach żołądkowych).
- Leki zwiększające ciśnienie krwi, takie jak sympatykomimetyki, np. dopamina, efedryna, adrenalina, metaraminol, metoksamina i fenylefryna.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, np. klarytromycyna, itrakonazol, ketokonazol, telitromycyna, worykonazol.
- Leki stosowane w leczeniu wirusa HIV, np. indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir.
- Nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji.

Doxafin duo może wpływać na niektóre wyniki badań laboratoryjnych. Lekarz powinien to uwzględnić przed zleceniem odpowiednich badań laboratoryjnych (np. diagnostyki guza chromochłonnego).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Lek Doxafin duo jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u mężczyzn.

<u>Ciąża</u>
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, nie powinna przyjmować leku Doxafin duo. Finasteryd hamuje przekształcanie męskiego hormonu płciowego testosteronu w dihydrotestosteron, czyli aktywną formę hormonu wytwarzanego w gruczole krokowym. Przyjmowanie leku Doxafin duo przez kobiety w ciąży może prowadzić do powstania wad wrodzonych u płodów płci męskiej.

Kobiety w ciąży i planujące ciążę nie powinny dotykać pokruszonych ani przełamanych tabletek powlekanych leku Doxafin duo. Nie można wykluczyć możliwości wchłonięcia finasterydu przez skórę, a w konsekwencji ewentualnego ryzyka wystąpienia zaburzeń u nienarodzonego dziecka płci

męskiej. Szczególnie dotyczy to pomocniczego personelu medycznego, który jest narażony na niebezpieczeństwo.

Lek Doxafin duo ma postać tabletek powlekanych co zapobiega kontaktowi z substancją czynną podczas zwykłego użytkowania, o ile tabletki nie zostaną przełamane lub rozkruszone. W przypadku zetknięcia kobiety ciężarnej z rozkruszonymi lub przełamanymi tabletkami powlekanymi leku Doxafin duo należy skontaktować się z lekarzem.
Partnerka pacjenta, która jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, nie powinna mieć kontaktu z nasieniem pacjenta, ponieważ może ono zawierać niewielką ilość leku.

Karmienie piersią
Niewielkie ilości doksazosyny mogą przenikać do mleka ludzkiego. Nie wiadomo, czy finasteryd przenika do mleka ludzkiego.

Wpływ na płodność
Zdolność do poczęcia dziecka może być zmniejszona podczas przyjmowania finasterydu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Lek może obniżać zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, zwłaszcza gdy pacjent stosuje go po raz pierwszy. Może powodować senność i osłabienie lub zawroty głowy. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn i należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Doxafin duo zawiera sód i laktozę jednowodną
Sód: Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
Laktoza: Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Doxafin duo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka powlekana na dobę.
Ten lek jest przeznaczony do podania doustnego. Tabletki należy przyjmować z posiłkiem lub na czczo.
Tabletki powlekane najlepiej przyjmować każdego dnia o stałej porze, popijając je wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Doxafin duo
Najczęstsze objawy przedawkowania to gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi z zawrotami głowy, uczuciem oszołomienia lub omdleniem.
W razie zażycia większej niż zalecana dawka należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku silnych zawrotów głowy lub gdy pacjent czuje się bliski omdlenia, powinien natychmiast położyć się trzymając głowę nisko.
Lekarz zdecyduje, jakie działania należy podjąć w zależności od stopnia przedawkowania lub objawów.
Należy wziąć ze sobą ulotkę lub opakowanie leku Doxafin duo, aby lekarz mógł stwierdzić, która substancja czynna została przyjęta.

Pominięcie przyjęcia leku Doxafin duo
W razie nieprzyjęcia leku należy tę dawkę pominąć i zażyć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Doxafin duo
Po zażyciu leku Doxafin duo stan pacjenta może ulec szybkiej poprawie. Jednak aby uzyskać korzystną odpowiedź na leczenie może okazać się konieczne przyjmowanie leku przez co najmniej sześć miesięcy. W przypadku przedwczesnego przerwania stosowania leku Doxafin duo może nastąpić nawrót objawów.
Nie zaleca się przedwczesnego odstawienia leku, nawet jeśli pacjent początkowo nie odczuwa żadnej poprawy stanu zdrowia. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala w przypadku pojawienia się jednego z następujących działań niepożądanych:
- **Reakcje uczuleniowe (obrzęk naczynioruchowy)** obejmujące obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywkę i trudności w oddychaniu, wysypkę skórną i swędzenie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).
- **Kołatanie serca** (uczucie nieregularnego rytmu serca) lub **tachykardia** (przyspieszona czynność serca) (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób).
- **Ból w klatce piersiowej** (dławica piersiowa), **przyspieszone lub nieregularne bicie serca, zawał mięśnia sercowego** lub **udar mózgu**, objawy mogą obejmować upadek, drętwienie lub osłabienie rąk lub nóg, ból głowy, zawroty głowy i dezorientację, zaburzenia widzenia, trudności w przełykaniu, niewyraźną mowę i utratę mowy (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).
- **Zapalenie wątroby**, choroba wątroby z nudnościami, wymiotami, utratą apetytu, złym samopoczuciem, gorączką, swędzeniem, żółknięciem skóry i błon śluzowych oraz ciemnym kolorem moczu (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
- **Żółtaczka** z żółknięciem skóry, błon śluzowych lub białkówek oczu (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

Zgłaszano następujące inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- Zawroty głowy, ból głowy, niskie ciśnienie krwi wynikające ze zmiany pozycji siedzącej lub leżącej (niedociśnienie ortostatyczne), osłabienie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- Zakażenia dróg oddechowych (nosa, gardła, płuc), zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, niedrożność nosa i (lub) wydzielina z nosa.
- Zakażenie dróg moczowych (ból lub pieczenie podczas oddawania moczu lub częste oddawanie moczu), nietrzymanie moczu (utrata kontroli nad oddawaniem moczu), zapalenie pęcherza moczowego.
- Trudności w osiąganiu wzwodu (impotencja), zmniejszenie popędu seksualnego (obniżone libido), problemy z wytryskiem, zmniejszenie ilości nasienia podczas stosunku. Zmniejszenie ilości nasienia prawdopodobnie nie wpływa na normalną czynność seksualną.
- Niepokój, bezsenność, senność, uczucie zmęczenia, nerwowość.
- Uczucie wirowania lub uczucie zawrotów głowy, mrowienie lub drętwienie rąk i nóg (parestezje), zaburzenia akomodacji.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- Ból żołądka/brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności/złe samopoczucie, objawy grypopodobne.

- Swędzenie (świąd), zwiększona potliwość.
- Bóle pleców, bóle mięśni.
- Obrzęk stóp, kostek lub palców (obrzęk obwodowy).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- Zapalenie stawów (dna moczanowa), ból stawów (artralgia), ból uogólniony.
- Zwiększenie apetytu, utrata apetytu, pragnienie, przyrost masy ciała.
- Pobudzenie, depresja, zaburzenia snu, utrata pamięci (amnezja), chwiejność emocjonalna.
- Niedoczulica, omdlenia, drżenie, zaburzenia uwagi koncentracji.
- Zapalenie spojówek, nasilone łzawienie.
- Dzwonienie lub szumy w uszach.
- Uderzenia gorąca, niedokrwienie obwodowe, bladość.
- Krwawienie z nosa, zapalenie gardła, zakażenie górnych dróg oddechowych.
- Zmniejszone lub zmienione odczucia dotyku w dłoniach i stopach.
- Zaparcia, wzdęcia, wymioty (mdłości), zapalenie żołądka i jelit, zaburzenia smaku.
- Nieprawidłowe/zwiększone wyniki czynności wątroby.
- Wysypka, nadmierne wypadanie włosów (łysienie), wysypka spowodowana krwawieniem pod skórą (plamica).
- Kurcze mięśni, osłabienie mięśniowe, drżenie mięśni, sztywność mięśni.
- Ból lub trudności w oddawaniu moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu, zwiększona ilość oddawanego moczu, krew w moczu.
- Zaburzenia wytrysku, zaburzenia erekcji, powiększenie lub tkliwość piersi.
- Obrzęk twarzy, gorączka, dreszcze.
- Zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
- Światłowstręt.
- Niedrożność przewodu pokarmowego.
- Obniżona temperatura ciała u osób w podeszłym wieku.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- Zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi, co może skutkować zasinieniem lub łatwym krwawieniem.
- Zamazanie widzenie.
- Zmniejszona częstość bicia serca (bradykardia).
- Trudności w oddychaniu, świszczący oddech lub kaszel (skurcz oskrzeli), obrzęk krtani.
- Pokrzywka.
- Zaburzenia oddawania moczu, konieczność oddawanie moczu w nocy, zwiększona objętość oddawanego moczu.
- Utrzymujące się, bolesne erekcje (priapizm).

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Ból jąder, krew w nasieniu.
- Niemożność osiągnięcia wzwodu utrzymująca się po odstawieniu leku.
- Zaburzenia wytrysku utrzymujące się po odstawieniu leku, zmętnienie moczu po orgazmie (wytrysk wsteczny).
- Niepłodność męska i/lub słaba jakość nasienia. Po odstawieniu leku zgłaszano poprawę jakości nasienia.
- Utrzymywanie się zmniejszonego popędu płciowego po odstawieniu leku.
- Podczas operacji usuwania zaćmy (zmętnienia soczewki oka) mogą wystąpić zaburzenia oka. Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Rak sutka u mężczyzn.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Doxafin duo

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Doxafin duo
- Substancjami czynnymi leku są doksazosyna (w postaci mesylanu) i finasteryd.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna; skrobia kukurydziana; hypromeloza 2910; sodu laurylosiarczan; skrobia żelowana; krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian oraz Otoczka: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000 (E1521) i talk (E553b)

Jak wygląda lek Doxafin duo i co zawiera opakowanie
Lek Doxafin duo ma postać białej, okrągłej tabletki powlekanej, wypukłej po obu stronach, o średnicy 7 mm.

Lek Doxafin duo jest pakowany w blistry po 10, 30 i 90 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Niemcy
e-mail: info@mip-pharma.de

Wytwórca:
MIP Pharma GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego:

Bułgaria: Доксазозин/Финастерид-MIP 4 mg/5 mg филмирани таблетки
Niemcy: Doxa-Fin 4 mg/5 mg Filmtabletten
Chorwacja: Doksazosin/finasterid MIP 4 mg/5 mg filmom obložene tablete
Austria: Doxazosin/Finasterid MIP 4 mg/5 mg Filmtabletten
Polska: Doxafin duo
Rumunia: Doxazosin/Finasteridă MIP 4 mg/5 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: