

Navodilo za uporabo

CARDURA XL 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem CARDURA XL 8 mg tablete s podaljšanim sproščanjem doksazosin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cardura XL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cardura XL
3. Kako jemati zdravilo Cardura XL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cardura XL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cardura XL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cardura XL sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa. Uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali simptomov, ki jih pri moškem povzroči povečanje prostate.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Cardura XL za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), zdravilo Cardura XL učinkuje tako, da sprošča krvne žile in s tem olajša pretok krvi. To omogoča znižanje krvnega tlaka.

Pri bolnikih s povečano prostato se zdravilo Cardura XL uporablja za zdravljenje šibkega in/ali pogostega uriniranja. To je pri bolnikih, ki imajo povečano prostato, pogosto. Zdravilo Cardura XL sprošča mišice, ki obkrožajo vrat mehurja in prostato, in s tem olajša uriniranje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cardura XL

Ne jemljite zdravila Cardura XL

- če ste alergični na doksazosin ali podobne učinkovine (kot sta prazosin ali terazosin) ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergija se lahko kaže kot srbenje, rdečina na koži ali težave pri dihanju;
- če imate ali ste kadarkoli imeli nizek krvni tlak, zaradi katerega začutite omedlevico ali omotico, ko vstanete iz sedečega ali ležečega položaja (to stanje se imenuje ortostatska hipotenzija);
- če imate povečano prostato in sočasno kakršnokoli obliko zastoja ali zapore sečil, kronično okužbo sečil ali kamne v mehurju;
- če imate ali ste v preteklosti imeli kakršnokoli zaporo prebavil;
- če imate povečano prostato **in** imate nizek krvni tlak;
- če imate težave s prenapolnjenim mehurjem (ne čutite potrebe po uriniranju) ali če vaše telo sploh ne izloča urina (anurija), s spremljajočo okvaro ledvic ali brez.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cardura XL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Cardura XL mogoče ne bo primerno za vas, če karkoli izmed spodaj navedenega velja za vas:

- če ste noseči ali poskušate zanositi,
- če imate bolezen jeter,
- če imate srčno bolezen,
- če jemljete tudi druga zdravila.

Bolniki z načrtovano operacijo sive mreže (motnost očesne leče) morate pred operacijo obvestiti očesnega kirurga, da jemljete ali ste v preteklosti jemali zdravilo Cardura XL. Zdravilo Cardura XL bi lahko med operacijo povzročilo zaplete, ki pa jih lahko specialist nadzoruje, če je predhodno pripravljen.

Na začetku zdravljenja lahko občutite omedlevico ali omotico, ki se pojavi zaradi nizkega krvnega tlaka, ko vstanete iz sedečega ali ležečega položaja. Če se pojavi omedlevica ali omotica, se izognite situacijam, kjer bi lahko padli ali se poškodovali. Na začetku zdravljenja bo vaš zdravnik morda želel redno spremljati vaš krvni tlak, da zmanjša možnost pojava teh učinkov.

Pri sočasnem jemanju zdravila za zdravljenje motenj erekcije (impotence) in antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa so nekateri bolniki občutili omotico ali omedlevico, ki se pojavi zaradi nizkega krvnega tlaka pri hitrem usedanju ali vstajanju. Da bi zmanjšali možnost pojava teh simptomov, je potrebno predhodno redno jemanje dnevnega odmerka antagonistov adrenergičnih receptorjev alfa, preden začnete z jemanjem zdravil za zdravljenje motenj erekcije.

Zelo redko lahko pride do podaljšane boleče erekcije. Če se to pojavi, nemudoma obvestite zdravnika.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Cardura XL bo zdravnik morda opravil določene preiskave, s katerimi bo izključil druge bolezni, kot je na primer rak prostate, ki povzročajo enake simptome kot benigna hiperplazija prostate.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Cardura XL pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva, saj varnost in učinkovitost še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Cardura XL

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pred začetkom jemanja zdravila Cardura XL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete katerokoli izmed navedenih zdravil, saj lahko spremenijo učinek zdravila Cardura XL:

- zdravila, imenovana zaviralci fosfodiesteraze 5 (PDE-5), za zdravljenje erektilne disfunkcije, npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil (glejte Opozorila in previdnostni ukrepi);
- zdravila za zniževanje povišanega krvnega tlaka;
- zdravila za zdravljenje bakterijskih ali glivičnih okužb, npr. klaritromicin, itrakonazol, ketokonazol, telitromicin, vorikonazol;
- zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju okužbe s HIV, npr. indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir;
- nefazodon, zdravilo za zdravljenje depresije.

Zdravilo Cardura XL skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Cardura XL lahko zaužijete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Varnost zdravila Cardura XL med nosečnostjo ni dokazana. Če ste noseči ali poskušate zanositi, se pogovorite z zdravnikom, ki se bo odločil, ali je zdravilo Cardura XL za vas primerno.

Manjše količine doksazosina, učinkovine v zdravilu Cardura XL, lahko prehajajo v materino mleko. Če dojite, zdravila Cardura XL ne smete uporabljati, razen če vam tako svetuje zdravnik.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bodite pozorni, če vozite ali upravljate s stroji. Zdravilo Cardura XL lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in varnega upravljanja strojev, še posebej na začetku jemanja, ker lahko občutite slabotnost ali omotico. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev in o tem takoj obvestite zdravnika.

Zdravilo Cardura XL vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Cardura XL

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Cardura XL so tablete s podaljšanim sproščanjem. Učinkovina je obdana s posebno ovojnico, ki se ne absorbira in je posebej zasnovana za nadzorovano sproščanje zdravila skozi daljši čas. Po zaužitju se doksazosin iz tablete počasi sprošča v telo, dokler ni tableta prazna.

Ker se prazno ogrodje tablete s črevesno peristaltiko izloči iz telesa, lahko občasno v blatu opazite nekaj, kar je podobno tableti. To lahko pričakujete in se zato ne vznemirjajte.

Kako jemati zdravilo

- Priporočeni odmerek zdravila Cardura XL je ena 4 mg tableta s podaljšanim sproščanjem, ki jo zaužijete enkrat na dan.
- Zdravnik bo morda želel povečati vaš odmerek na 8 mg enkrat na dan. To je največji odmerek zdravila Cardura XL.
- Tableto zdravila Cardura XL pogoltnite celo z vodo. Tablet **ne smete žvečiti, drobiti ali deliti**.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cardura XL, kot bi smeli

Preveč zaužitih tablet naenkrat vam lahko škodi. Če zaužijete več tablet, je to lahko nevarno. Nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite na najbližji nezgodni oddelek.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cardura XL

Naj vas ne skrbi. Če pozabite vzeti tableto, popolnoma izpustite ta odmerek. Potem nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cardura XL

Pomembno je, da tablete jemljete redno. Pomagajo vam uravnati vaš krvni tlak.

Ne spreminjajte odmerka in ne prenehajte z jemanjem tablet, če vam tega ni naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte z jemanjem zdravila Cardura XL in nemudoma pokličite reševalno vozilo, če se pri vas pojavi karkoli od navedenega:

- srčni infarkt,
- slabotnost rok, nog ali težave pri govorjenju, kar so lahko simptomi možganske kapi,
- otekanje obraza, jezika ali grla, ki so lahko posledica alergijske reakcije na to zdravilo.

Nemudoma obvestite zdravnika, če se pri jemanju tega zdravila pojavi karkoli od navedenega:

- bolečina v prsnem košu, angina pectoris,
- kratka sapa, oteženo dihanje, sopihajoče dihanje,
- pospešen, upočasnen ali nepravilen srčni utrip,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije),
- kožni izpuščaji ali srbenje (še posebej po celem telesu),
- omedlevica,
- rumeno obarvanje kože in oči (zlatenica),
- nizko število belih krvnih celic ali nizko število krvnih ploščic, kar ima lahko za posledico modrice ali krvavitve.

Pri bolnikih, ki so jemali to zdravilo, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 do 10 bolnikov) so:

- omotica, vrtoglavica (vertigo), glavobol,
- nizek krvni tlak,
- otekanje stopal, gležnjev ali prstov,
- bronhitis, kašelj, okužba dihal (nosu, grla, pljuč),
- zamašen nos, kihanje in/ali izcedek iz nosu, ki je posledica vnetja nosne sluznice (rinitis),
- bolečine v želodcu/trebuhi, občutek siljenja na bruhanje/slabost,
- okužbe sečil, nezmožnost zadrževanja urina (urinarna inkontinenca), vnetje sečnega mehurja (cistitis),
- zaspanost, pomanjkanje ali izguba moči in energije,
- slaba prebava, zgaga, suha usta,
- bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah,
- gripi podobni simptomi.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

- zaprtje, vetrovi, vnetje želodca in črevesja (gastroenteritis), ki lahko povzroči drisko in bruhanje,
- boleče ali neprijetno uriniranje, pogostejše uriniranje kot običajno, kri v urinu,
- vnetje sklepov (protin), bolečine v sklepih, bolečine na splošno,
- nespečnost, tesnoba, depresija,
- zmanjšana občutljivost za dotik, zlasti na dlaneh in stopalih,
- povečan apetit ali izguba apetita, povečanje telesne mase,
- krvavitev iz nosu,
- zvenenje v ušesih, tresenje,

- nezmožnost/nesposobnost erekcije penisa,
- nenormalni rezultati krvnih testov, ki kažejo na spremembe delovanja jeter.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so:

- zapora prebavil.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) so:

- omedlevica ali omotica, ki se pojavi zaradi nizkega krvnega tlaka, ko vstanete iz sedečega ali ležečega položaja,
- hepatitis (vnetje jeter) ali motnje žolča,
- koprivnica, izpadanje las, rdečkaste ali vijolične lise in pike na koži, podkožno krvavenje,
- mravljninčenje ali otrplost dlani in stopal,
- vznemirjenost, živčnost,
- utrujenost, splošno slabo počutje,
- mišični krči, mišična šibkost,
- zamegljen vid,
- vročinski oblivi,
- motnje uriniranja, pogosto uriniranje ponoči, izločanje velike količine urina, povečano nastajanje urina, ki povzroči pogosto uriniranje,
- neprijetni občutki v prsnem košu ali povečanje prsi pri moških,
- podaljšana boleča erekcija penisa. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) so:

- pri spolnem vrhuncu je malo ali nič izliva semenske tekočine, moten urin po spolnem vrhuncu,
- med operacijo sive mreže (motnost očesne leče) se lahko pojavijo težave z očmi. Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: + 386 (0)8 2000 500

Faks: + 386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cardura XL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Za učinkovito delovanje morajo biti tablete cele, zato se posvetujte s farmacevtom, če opazite kakršnekoli poškodbe (na primer prelomljene tablete).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cardura XL

Učinkovina je doksazosin.

Ena 4 mg tableta vsebuje 4 mg doksazosina v obliki 4,85 mg doksazosinijevega mesilata v ovoju, ki je posebej zasnovan za podaljšano sproščanje zdravila.

Ena 8 mg tableta vsebuje 8 mg doksazosina v obliki 9,70 mg doksazosinijevega mesilata v ovoju, ki je posebej zasnovan za podaljšano sproščanje zdravila.

Druge sestavine zdravila so: polietilenoksid, hipromeloza (E464), rdeči železov oksid (E172), magnezijev stearat (E572) in natrijev klorid.

Obloga: celulozni acetat, makrogol 3350, titanov dioksid (E171) in hipromeloza (E464).

Tiskarsko črnilo: modificiran farmacevtski lak (šelak) in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Cardura XL in vsebina pakiranja

Cardura XL so bele, okrogle tablete, izbočene na obeh straneh, s črno oznako »CXL 4« oziroma »CXL 8« na eni strani.

Obe jakosti zdravila sta na voljo v škatli z 28 tabletami s podaljšanim sproščanjem (4 x 7 tablet v pretisnem omotu).

Način izdaje zdravila Cardura XL

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemska

Proizvajalec

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 10. 2023.