

Navodilo za uporabo

Cardosin® Retard 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem doksazosin

Pred začetkom uporabe 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

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

1. Kaj je zdravilo Cardosin Retard in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cardosin Retard spada v skupino zdravil, imenovanih blokatorji alfa. Uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka pri bolnikih in bolnicah ter za zdravljenje simptomov povečane prostate pri bolnikih.

Zdravilo Cardosin Retard se lahko uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije): deluje tako, da sprosti žile, in tako kri lažje teče skozi. To pomaga znižati krvni tlak.

Pri bolnikih, ki imajo povečano žlezo prostato, se zdravilo Cardosin Retard uporablja proti slabemu in/ali pogostemu uriniranju. To je pri bolnikih s povečano prostato pogosto. Zdravilo Cardosin Retard v tem primeru deluje tako, da sprosti mišice okrog izhoda iz mehurja in okrog prostate; urin zaradi tega lažje odteka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cardosin Retard

Ne jemljite zdravila Cardosin Retard:

- če ste **alergični** na doksazosin, druge kinazoline (npr. prazosin ali terazosin), ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko vključuje izpuščaj, srbenje, težko dihanje ali oteklost obraza, ustnic, žrela ali jezika.
- če imate **benigno hiperplazijo** (povečanje) prostate in obenem pa tudi **kamne v mehurju ali zaporo ali okužbe** v sečilih.
- če imate **benigno hiperplazijo (povečanje žleze prostate) in težave z uhajanjem urina, težave z nastajanjem urina** ali napredujoče **težave z ledvicami**
- če imate kakršno koli obliko zapore prebavil
- če ste kdaj imeli ortostatsko hipotenzijo (padec krvnega tlaka, ki se pojavi, če prehitro vstanete ali se prehitro usedete iz ležečega položaja).
- če imate nenormalno nizek krvni tlak (to pride v poštev le, če se zdravite zaradi povečanja prostate).
- če **dojite**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cardosin Retard se posvetujte z zdravnikom:

- Če ste imeli kakšno operacijo.
- Na začetku zdravljenja se vam lahko pojavi omedlevica ali omotica zaradi nizkega krvnega tlaka, kadar vstanete iz sedečega ali ležečega položaja. Če čutite omedlevico ali omotico, sedite ali ležite, dokler se ne boste počutili bolje. Zdravnik vam bo kontroliral krvni tlak na začetku zdravljenja.
- Če imate akutno **bolezen srca, npr. otekanje in/ali kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem), ali srčno popuščanje.**
- Bodite previdni, če imate akutno srčno popuščanje zaradi krvnega strdka ali kopičenja tekočine okrog srca.
- Če imate hude težave z jetri.
- Če ste moški in jemljete zdravila proti impotenci, npr. sildenafil, tadalafil in vardenafil, kajti ta zdravila lahko povzročijo nizek krvni tlak, če so uporabljena hkrati z doksazosinom. Zdravnik vam bo naročil, da upoštevajte potrebni presledek med jemanjem teh zdravil z doksazosinom.
- Če imate predvideno operacijo očesa zaradi katarakte (sive mreže), morate svojemu očesnemu zdravniku pred operacijo povedati, da jemljete ali ste jemali zdravilo Cardosin Retard. Zdravilo Cardosin Retard namreč lahko med operacijo povzroči zaplete, ki jih je mogoče obvladati, če je specialist vnaprej pripravljen nanje.
- Če morate opraviti preiskavo krvi ali urina, morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete zdravilo Cardosin Retard.

Zdravilo Cardosin Retard je tableta s prirejenim sproščanjem. Zdravilo je v ovojnici, ki se ne absorbira in je posebej izdelana tako, da zdravilo sprošča počasi. Prazna ovojnica se v blatu izloči iz telesa, zato se lahko občasno zgodi, da v blatu opazite nekaj, kar je videti kot tableta. To je pričakovano in naj vas ne skrbi.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Cardosin Retard

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Jemanje zdravila Cardosin Retard hkrati z nekaterimi drugimi zdravili lahko vpliva na vaše zdravljenje.

Posebej pomembno je, da je zdravnik seznanjen, če že prejimate katera od naslednjih zdravil:

- Zdravila za zdravljenje impotence pri moških (sildenafil, tadalafil in vardenafil), uporabljena hkrati z doksazosinom, lahko povzročijo nizek krvni tlak.
- Nekaterim bolnikom lahko zdravljenje visokega krvnega tlaka ali povečanja prostate z blokatorjem alfa povzroči omotičnost, ki je posledica nizkega krvnega tlaka zaradi hitrega vstajanja iz sedečega v stoječ ali iz ležečega v sedeč položaj. Nekaterim bolnikom so se ti simptomi pojavili, ko so skupaj z blokatorji alfa jemali zdravila proti erektilni disfunkciji (impotenci). Da bo možnost teh simptomov čim manjša, morate prejemati reden dnevni odmerek blokatorja alfa, preden začnete uporabljati zdravila za erektilno disfunkcijo.
- Druga zdravila za znižanje krvnega tlaka – ker se lahko učinek teh zdravil na znižanje krvnega tlaka poveča.
- Nesteroidna protivnetna zdravila – ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Cardosin Retard.
- Cimetidin (zdravilo za zdravljenje razjed na želodcu), uporabljen sočasno z doksazosinom, poveča učinek doksazosina. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete to zdravilo. Zdravilo Cardosin Retard se ne sme uporabljati med obdobjem dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če vozite ali upravljate s stroji, bodite previdni. Tablete lahko vplivajo na vašo sposobnost za varno

upravljanje vozil in strojev, zlasti ko jih začnete jemati. Če se vam to primeri, ne upravljajte vozil ali strojev in se takoj posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Cardosin Retard

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

Zdravilo Cardosin Retard je namenjeno za peroralno uporabo.

Tablete morate pogoltniti cele, s kozarcem vode. Ne smete jih gristi, deliti ali drobiti.

Tablete lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Zdravilo Cardosin Retard je mogoče uporabiti, če imate obenem visok krvni tlak in hiperplazijo prostate (povečanje žleze prostate). Zdravilo bo oboje hkrati.

Odrasli, vključno s starejšimi:

- Zdravljenje visokega krvnega tlaka pri bolnikih in bolnicah

Priporočeni odmerek je 4 mg doksazosina (1 tableta s podaljšanim sproščanjem) enkrat na dan. Če je treba, je odmerek mogoče povečati do 8 mg doksazosina (2 tableti s podaljšanim sproščanjem) enkrat na dan. Da je dosežen najboljši učinek, lahko traja do 4 tedne.

- Zdravljenje simptomov hiperplazije prostate (povečanja žleze prostate) pri odraslih bolnikih

Priporočeni odmerek je 4 mg doksazosina (1 tableta s podaljšanim sproščanjem) enkrat na dan. Če je treba, je odmerek mogoče povečati do 8 mg doksazosina (2 tableti s podaljšanim sproščanjem) enkrat na dan.

- Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter:

Lahko je potrebno zmanjšanje odmerka. Vedno upoštevajte zdravnikova navodila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cardosin Retard, kot bi smeli

Če vi (ali kdo drug) zaužijete veliko tablet naenkrat, ali če domnevate, da je kakšno tableto zaužil otrok, se nemudoma obrnite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice ali na svojega zdravnika.

Preveliko odmerjanje tega zdravila lahko povzroči npr. glavobol, omotico, omedlevico, nezavest, težave z dihanjem, nizek krvni tlak, razbijanje srca (palpitacije), hitro ali neredno bitje srca in občutek slabosti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cardosin Retard

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že blizu čas za naslednji odmerek. **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.** Naslednji odmerek vzemite ob pravem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cardosin Retard

Zdravilo Cardosin Retard jemljite toliko časa, kot vam svetuje zdravnik. Ne nehajte jemati tega zdravila in ne spreminjajte njegovega odmerka ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

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.

Nehajte jemati zdravilo in nemudoma povejte zdravniku, če se vam pojavi **alergijska reakcija na zdravilo**. Če se vam pojavi izpuščaj na koži, oteklost obraza, ustnic, jezika, ali žrela, težave z

dihanjem ali s požiranjem. Nehajte jemati zdravilo Cardosin Retard in se takoj posvetujte z zdravnikom. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč ali zdravljenje v bolnišnici. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi srčni infarkt. To je zelo resen, vendar redko neželen učinek.

Če se vam pojavi hepatitis (bolezen jeter s slabostjo v želodcu, bruhanjem, izgubo teka, splošnim slabim počutjem, zvišano telesno temperaturo, srbenjem, porumenelostjo kože in oči in temnim obarvanjem urina), zlatenica (porumenelost kože in očesnih beločnic) ali zožitev dihal, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. To je zelo resen, vendar občasen neželen učinek.

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

- okužba dihal
- okužba sečil
- omotica in šibkost, redko omedlevica
- glavobol
- zaspanost
- neravnotežje po hitrem vstajanju
- zavedanje bitja srca (palpitacije) ali hitrejši srčni utrip
- nizek krvni tlak
- omotica/občutek vrtoglavice, zlasti če hitro vstanete
- bronhitis
- kašelj
- kratka sapa
- izcedek iz nosu ali zamašen nos, kihanje, občutek pritiska ali bolečina v obrazu
- bolečine v trebuhu (bolečine in nelagodje v predelu trebuha)
- težave z želodcem in zgaga
- suha usta
- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje)
- srbenje
- bolečine v hrbtu
- mišične bolečine
- vnetje sečnega mehurja (cistitis)
- nehotno uhajanje urina
- bolečine v prsih
- šibkost in izguba moči
- zastajanje vode v nogah
- gripi podobni simptomi

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

- izguba teka
- protin
- povečan tek
- splošen občutek strahu
- tesnoba
- duševno stanje, za katero je značilna skrajna žalost (depresija)
- težave s spanjem
- možganska kap (nezmožnost za premikanje enega ali obeh udov na eni strani telesa, nezmožnost za razumevanje govora ali za govorjenje, izguba vida na eni strani vidnega polja)
- zmanjšan občutek dotika
- izguba zavesti
- omedlevica
- tresenje (tremor)
- nehotno tresenje
- zvonjenje ali šumenje v ušesih
- bolečina v notranjosti prsnega koša (angina pectoris)
- zaprtje
- krvavitev iz nosu

- vetrovi
- bruhanje
- driska
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter (pokaže jih preiskava krvi)
- trebušna gripa
- izpuščaj na koži
- bolečine v sklepih
- kri v urinu
- bolečine pri odvajanju urina
- pogostejše uriniranje
- zmanjšana spolna potencia pri moških (impotenca)
- bolečine
- oteklost obraza
- povečanje telesne mase

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

- zmanjšanje števila belih krvnih celic (to lahko povzroči več okužb, npr. z zvišano telesno temperaturo, hudo mrzlico, vnetjem žrela ali razjedami v ustih) ali trombocitov (to lahko povzroči več podplutb ali krvavitev) v krvi.
- vznemirjenost ali nemir (agitiranost)
- živčnost
- omrtvelost
- s telesno lego povezana omotica
- zamegljen vid
- počasnejši srčni utrip
- neredno bitje srca
- zožitev dihalnih poti, npr. astma (lahko povzroči težko dihanje, piskajoče dihanje ali kašelj)
- onemogočeno odtekanje žolča
- nenadno zardevanje
- izpadanje las, plešavost (alopecija)
- srbeč izpuščaj na koži
- rdeče ali vijoličasto obarvanje kože (purpura)
- mišični krči
- mišična šibkost
- zbadanje ali mravljinčenje
- pogosto uriniranje ponoči
- več urina kot po navadi
- težave pri odvajanju urina
- Podaljšana boleča erekcija penisa. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.
- povečanje prsi pri moških
- utrujenost
- splošno slabo počutje in občutek bolezn

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Medoperacijski sindrom ohlapne šarenice (IFIS), ki se lahko razvije med operacijo katarakte (sive mreže).
- Motnje okušanja.
- Retrogradna ejakulacija – pojavi se, če se sperma preusmeri v mehur, namesto da bi prišlo do normalnega izliva (ejakulacije) skozi sečnico.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Cardosin Retard

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Cardosin Retard

- Zdravilna učinkovina je doksazosin. Ena tableta vsebuje 4,85 mg doksazosinijevega mesilata, kar ustreza 4 mg doksazosina.
- Druge sestavine zdravila so: polietilenoksid I, mikrokristalna celuloza, povidon K 29-32, butilhidroksitoluen (E321), vse-rac-tokoferol alfa, koloidni brezvodni silicijev dioksid, natrijev stearilfumarat, metakrilna kislina in etilakrilat, kopolimer, makrogol 1300-1600 in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Cardosin Retard in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem zdravila Cardosin Retard so bele, bikonveksne tablete z vrezano oznako "DL".

Pakiranja vsebujejo 10, 28, 30, 50, 90, 98 ali 100 tablet s podaljšanim sproščanjem. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 -78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalci:

Actavis UK Ltd.
Whiddon Valley, Barnstable, North Devon EX32 8NS
Velika Britanija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 -78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

| | |
|-----------|----------------------------------|
| Avstrija | Doxazosin Actavis 4 mg Tabletten |
| Bolgarija | Hyxazin |

| | |
|------------------|---|
| Estonija | Doxazosin Actavis |
| Danska | Cardosin Retard |
| Irska | Raporsin 4mg Prolonged Release Tablets |
| Litva | Doxazosin Actavis 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės |
| Latvija | Doxazosin Actavis |
| Nizozemska | Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte |
| Poljska | Doxalong |
| Portugalska | Doxazosina Ritisca |
| Slovenija | Cardosin Retard 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem |
| Švedska | Doxazosin Actavis |
| Islandija | Cardosin Retard |
| Španija | Doxazosina Neo Aurovitas Spain 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| Velika Britanija | Raporsin XL 4 mg Prolonged-release Tablets |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.11.2016.