

CARDURA tabl.1mg *30

Cena: 41,11 zł

Opis produktu

CARDURA, 1 mg, tabletki
CARDURA, 2 mg, tabletki
CARDURA, 4 mg, tabletki
(Doxazosinum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- 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.

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

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

CARDURA należy do grupy leków nazywanych lekami alfa-adrenolitycznymi. Działa rozszerzająco na naczynia krwionośne, zmniejszając opór obwodowy, co

prowadzi do zmniejszenia ciśnienia

tętniczego.

CARDURA jest również antagonistą receptorów

α_1 -adrenergicznych znajdujących się w gruczole

kroczym i pęcherzu moczowym. Zmniejsza dolegliwości

związane z utrudnieniem odpływu moczu

i poprawia wyniki badań urodynamicznych (dotyczących

przepływu moczu).

Lek CARDURA jest wskazany w leczeniu:

- samoistnego nadciśnienia tętniczego,

- objawów klinicznych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego

(BPH).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CARDURA

Kiedy nie stosować leku CARDURA

- ? jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na pochodne

chinazoliny (takie jak

prazosyna, terazosyna), lub którykolwiek z pozostałych składników

tego leku (wymienionych w

punkcie 6).

- ? u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie,

- ? u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego z

jednoczesnym przekrwieniem górnych

dróg moczowych, przewlekłymi infekcjami dróg moczowych lub

kamicią pęcherza moczowego,

- ? u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym.

Lek CARDURA jest przeciwwskazany w monoterapii u pacjentów z

przepełnieniem pęcherza,

bezmoczem bez postępującej niewydolności nerek lub z nią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku CARDURA należy omówić to

z lekarzem lub farmaceutą.

- ? Na początku leczenia może wystąpić niedociśnienie

ortostatyczne objawiające się zawrotami

głowy, uczuciem słabości, rzadko omdleniami. Lekarz może

zalecić kontrolę ciśnienia tętniczego

na początku terapii.

? U pacjentów z ciężkimi chorobami serca (obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej, niewydolność serca przy wysokiej pojemności minutowej, prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorem płucnym lub wysiękiem osierdziowym, lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania), szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego może powodować zaostrzenie dolegliwości

dławicowych.

? U pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością wątroby podawanie doksazosyny nie jest zalecane.

? U pacjentów jednocześnie przyjmujących inhibitory PDE-5 (np. sildenafil, tadalafil, wardenafil – leki stosowane w impotencji), gdyż może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze.

? Długotrwałe, bolesne wzwody mogą wystąpić bardzo rzadko. W takim przypadku, należy

natychmiast skontaktować się z lekarzem.

? Przed rozpoczęciem leczenia lekiem CARDURA lekarz może przeprowadzić badania mające na celu wykluczenie innych chorób, w tym raka gruczołu krokowego, który powoduje wystąpienie takich samych objawów jak w łagodnym rozroście gruczołu

krokowego.

Stosowanie u pacjentów poddawanych operacji usunięcia ząbów Podczas operacji usunięcia ząbów u niektórych pacjentów przyjmujących obecnie lub poprzednio tamsulosynę zaobserwowano „śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki” (odmiana zespołu małej

żrenicy). Przed zabiegiem należy powiedzieć okuliście o przyjmowaniu leków alfa-adrenolitycznych. Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku CARDURA u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat, ponieważ dotychczas nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

Lek CARDURA a inne leki

Należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku CARDURA, jeżeli pacjent stosuje poniższe leki, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku

CARDURA:

? leki zwane inhibitorami PDE-5, stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji, np. sildenafil,

tadalafil, wardenafil (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);

? leki zmniejszające ciśnienie krwi;

? leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, np. klarytromycyna,

itakonazol, ketokonazol, telitromycyna, worykonazol;

? leki stosowane w leczeniu HIV np. indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir;

? nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji,

? leki rozszerzające naczynia lub azotany (leki stosowane w chorobach serca).

Obniżające ciśnienie tętnicze działanie doksazosyny może być osłabione przez:

? leki z grupy NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne),

? estrogeny,

? sympatykomimetyki.

Doksazosyna może osłabiać działanie dopaminy, efedryny, epinefryny, metaraminolu, metoksaminy

oraz fenylefryny na ciśnienie tętnicze, oraz naczynia. Ponieważ nie

ma danych dotyczących interakcji

z lekami wpływającymi na metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna), zaleca się zachowanie

szczególnej ostrożności w podawaniu tych leków z doksazosyną. W badaniach *in vitro* nie stwierdzono, by doksazosyna wpływała na wiązanie się z białkami osocza

digoksyny, warfaryny, fenytoiny lub indometacyny.

Podczas podawania leku CARDURA w badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji

z tiazydowymi lekami moczopędnymi, furosemidem, beta-adrenolitykami, niesteroidowymi lekami

przeciwzapalnymi, antybiotykami, doustnymi lekami

hipoglikemizującymi (stosowanymi

w cukrzycy), lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego i lekami przeciwzakrzepowymi.

Doksazosyna może zwiększać aktywność reninową osocza oraz wydalanie kwasu

wanilinomigdałowego z moczem. Należy wziąć to pod uwagę podczas interpretowania wyników

badania laboratoryjnych.

Lek CARDURA nasila działanie zmniejszające ciśnienie krwi innych leków alfa-adrenolitycznych

i innych leków przeciwnadciśnieniowych.

Badania kliniczne wykazały, że doksazosyna wpływa korzystnie na lipidy, istotnie zmniejszając

całkowite stężenie triglicerydów, cholesterolu całkowitego oraz frakcji LDL w osoczu. Leczenie

doksazosyną korzystnie wpływa na nadciśnienie tętnicze i stężenie lipidów, w wyniku czego ulega

zmniejszeniu ryzyko rozwoju choroby wieńcowej.

Niektórzy pacjenci przyjmujący leki alfa-adrenolityczne stosowane

w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub powiększenia gruczołu krokowego, mogą doświadczyć zawrotów głowy lub uczucia pustki w głowie, które mogą być spowodowane nagłym obniżeniem się ciśnienia krwi wywołanym szybką zmianą pozycji ciała przy siadaniu lub wstawaniu. Niektórzy pacjenci doświadczyli tych objawów podczas przyjmowania leków alfa-adrenolitycznych z lekami stosowanymi w zaburzeniach erekcji (impotencji). Aby zmniejszyć możliwość wystąpienia tych objawów, zaleca się regularne przyjmowanie dziennych dawek leków alfa-adrenolitycznych przed rozpoczęciem stosowania leków na zaburzenia erekcji. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciaża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku CARDURA nie było oceniane u kobiet w ciąży. Doksazosyna przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego leku, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na indywidualne reakcje na doksazosynę zdolność do wykonywania takich czynności, jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn, lub wykonywanie szczególnych rodzajów pracy, przy

których konieczne jest utrzymywanie równowagi, może być pogorszona szczególnie na początku leczenia, po zwiększeniu dawki, przejściu na inny lek lub przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu.

Lek CARDURA zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien

skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku..

Lek CARDURA zawiera sod

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek CARDURA

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

Samotne nadciśnienie tętnicze

Dawka początkowa wynosi 1 mg raz na dobę. Zależnie od

skuteczności po 1–2 tygodniach lekarz

może zwiększyć dawkę do 2 mg doksazosyny raz na dobę,

następnie do 4 mg doksazosyny raz na

dobę, wreszcie do 8 mg doksazosyny raz na dobę. Średnia dawka

w leczeniu podtrzymującym wynosi

od 2 do 4 mg doksazosyny raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 16 mg doksazosyny na dobę.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat

dawkowania:

dzień 1.–8. rano 1 mg doksazosyny

dzień 9.–14. rano 2 mg doksazosyny

Następnie zaleca się zwiększanie dawki do skutecznej dawki podtrzymującej.

Lagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH)

Dawka początkowa wynosi 1 mg raz na dobę. W razie potrzeby po tygodniu do 2 tygodni lekarz może

zwiększyć dawkę do 2 mg doksazosyny raz na dobę, a następnie

do 4 mg doksazosyny raz na dobę.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 mg doksazosyny raz na

dobe.

Do rozpoczęcia leczenia zaleca się następujący schemat

dawkowania:

dzień 1.–8. 1 tabletka CARDURA 1 mg (1 mg doksazosyny) raz na

dobe

dzień 9.–14. 2 tabletki CARDURA 1 mg (2 mg doksazosyny) raz na

dobe

Następnie można indywidualnie zwiększać dawkę do skutecznej

dawki podtrzymującej.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku CARDURA u dzieci i młodzieży

poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów z

zaburzeniami czynności nerek. Jednakże

dawka leku powinna być możliwie jak najmniejsza, zwiększanie

zaś dawki powinno odbywać się pod

ścisłą kontrolą lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Należy zachować szczególną ostrożność. Brak doświadczenia

klinicznego w stosowaniu leku

u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w

podeszłym wieku. Jednakże dawka leku

powinna być możliwie jak najmniejsza, zwiększanie zaś dawki

powinno odbywać się pod ścisłą

kontrolą lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CARDURA

Po przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie tętnicze.

W razie zastosowania większej dawki leku CARDURA niż zalecana

należy skontaktować się

z lekarzem.

Zależnie od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie

leczenie. Ponieważ doksazosyna

wiąże się z białkami w 98%, dializa jako metoda leczenia

przedawkowania nie jest wskazana.

Pominięcie zastosowania leku CARDURA

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek CARDURA, powinien przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.
Częste działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
Zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych, senność, zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia akomodacji, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kołatanie serca, tachykardia, ból w klatce piersiowej, niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, obrzęki, zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, nieżyt nosa, ból brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności, świąd, ból pleców, ból mięśni, zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu, odczuwanie zwiększonej potrzeby oddawania moczu, częstomocz, osłabienie, objawy podobne do objawów grypy, obrzęk uogólniony, obrzęk obwodowy.
Niezbýt częste działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)
Reakcje alergiczne, anoreksja, skaza moczanowa, pragnienie, zwiększony apetyt, niepokój, bezsenność, nerwowość, pobudzenie, depresja, chwiejność emocjonalna, udar naczyniowy mózgu,

niedoczulica, omdlenia, drżenie, apatia, łzawienie, światłowstręt,
szum w uszach, zawał mięśnia
sercowego, omdlenia, dławica piersiowa, niedokrwienie obwodowe,
zapalenie gardła, krwawienie z
nosa, zaparcia, wzdęcia i oddawanie wiatrów, wymioty, zapalenie
żołądka i jelit, biegunka,
nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększona
aktywność enzymów wątrobowych,
wysypka, ból stawów, dyzuria, zaburzenia częstości oddawania
moczu, krwimocz, impotencja, ból,
gorączka, dreszcze, obrzęk twarzy, uderzenia gorąca, bladość,
hipokaliemia, zwiększenie masy ciała.
Rzadko zgłaszane działania niepożądane (które mogą występować
częściej niż u 1 na 10 000
pacjentów)
Zaburzenia mózgowo-naczyniowe, obrzęk krtani, wielomocz,
hipoglikemia.
Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane (które mogą
występować rzadziej niż u 1 na 10 000
pacjentów)
Leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość, przeczulica,
sztywność mięśni, zaburzenia smaku,
koszmary nocne, utrata pamięci, ortostatyczne zawroty głowy,
parestezja, niewyraźne widzenie,
bradykardia, arytmie serca, uderzenie krwi do głowy, skurcz
oskrzeli, zapalenie wątroby, zastój żółci,
żółtaczka, pokrzywka, łysienie, plamica, skurcze mięśni, osłabienie
mięśni, zaburzenia w oddawaniu
moczu, zwiększone stężenie kreatyniny w moczu i osoczu,
zwiększona diureza, oddawanie moczu w
nocy, ginekomastia, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie,
obniżona temperatura ciała u pacjentów w

podeszłym wieku.
Długo utrzymujący się, bolesny wzwód. Należy pilnie zasięgnąć
porady lekarskiej.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie
dostępnych danych)
Śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki, wsteczna ejakulacja.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi
odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi
podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie
zgromadzić więcej informacji na temat
bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CARDURA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i
nieдоступnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać
w suchym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności
zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CARDURA

Substancją czynną leku jest doksazosyna w postaci

metanosulfonianu doksazosyny.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu

stearynian, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek CARDURA i co zawiera opakowanie

CARDURA, 1 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczeniem „CN 1” na jednej

stronie i logo „Pfizer” na drugiej stronie tabletki.

CARDURA, 2 mg: białe, podługne, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału i wytłoczeniem

„CN 2” na jednej stronie i logo „Pfizer” na drugiej stronie tabletki.

CARDURA, 4 mg: białe, obustronnie wypukłe tabletki o kształcie rombu z linią podziału i

wytłoczeniem „CN 4” na jednej stronie i logo „Pfizer” na drugiej stronie tabletki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w blistrach z folii Al/PVC/PVDC.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Wytwórca

R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen, Niemcy

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu

odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00