

Prospect: Informații pentru utilizator**Cardura XL 4 mg comprimate cu eliberare modificată**

Doxazosină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cardura XL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cardura XL
3. Cum să utilizați Cardura XL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cardura XL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cardura XL și pentru ce se utilizează

Cardura XL face parte din grupul de medicamente denumite blocante alfa-adrenergice. Este indicat în tratamentul hipertensiunii arteriale sau în tratamentul simptomelor determinate de creșterea în dimensiuni a prostatei, la bărbați.

La pacienții care iau Cardura XL pentru a trata tensiunea arterială crescută (hipertensiune arterială), medicamentul acționează prin relaxarea pereților vaselor de sânge, astfel că sângele trece mai ușor prin acestea. Aceasta ajută la scăderea tensiunii arteriale.

La pacienții cu creșterea în dimensiuni a prostatei, Cardura XL este utilizat pentru a trata urinarea redusă cantitativ sau/și frecventă. Această situație este frecventă la pacienții cu prostată mărită în dimensiuni. Cardura XL acționează prin relaxarea musculaturii din jurul orificiului de eliminare a urinei din vezica urinară și a musculaturii de la nivelul prostatei, astfel încât urina se elimină mult mai ușor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cardura XL**Nu utilizați Cardura XL**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la doxazosină, la alte chinazoline (de exemplu: prazosin, terazosin) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6); o reacție alergică se poate manifesta prin mâncărimi, înroșirea pielii sau dificultăți în respirație;
- dacă aveți sau ați avut orice formă de obstrucție a tractului digestiv;
- dacă aveți o infecție sau o obstrucție a tractului urinar sau litiază vezicală;
- dacă suferiți de tulburări renale precum pierderea de urină determinată de umplerea excesivă a vezicii (nu simțiți nevoia de a urina) sau anurie (organismul dumneavoastră nu produce urină);
- dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Dacă răspunsul este afirmativ la oricare din întrebările de mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil ca aceste comprimate să nu fie indicate pentru dumneavoastră.

Atenționări și precauții

- la începutul tratamentului sau când se crește doza. Probabilitatea ca tensiunea arterială să scadă foarte repede este cea mai mare. Pot fi observate amețeli sau leșin la schimbarea poziției. Pentru a reduce riscul ca aceasta să se întâmple, medicul dumneavoastră va verifica cu atenție tensiunea arterială la începutul tratamentului și atunci când se mărește doza;
- dacă suferiți de anumite boli cardiovasculare grave, cum ar fi reducerea severă a funcției cardiace sau o senzație dureroasă și constrictivă în piept (angină pectorală). Aceasta se datorează faptului că scăderea prea rapidă sau excesivă a tensiunii arteriale poate exacerba aceste simptome;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul;
- dacă luați medicamente cunoscute sub denumirea de inhibitori ai PDE-5 (ai enzimei fosfodiesterază-5), spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Cardura XL;
- dacă urmează să fiți operat de cataractă (opacifierea cristalinului), trebuie să informați oftalmologul înainte de operație că utilizați sau ați utilizat Cardura XL. Aceasta se datorează faptului că medicamentul ar putea produce complicații în timpul operației, complicații ce pot fi controlate adecvat dacă oftalmologul este informat anterior.
- Cardura XL este un medicament cu eliberare modificată. El este conținut într-un înveliș neabsorbabil, conceput special pentru eliberarea lentă a medicamentului. Odată înghițit, doxazosina se eliberează lent din comprimat în corpul dumneavoastră, până la golirea comprimatului. Deoarece comprimatul golit este eliminat din corp prin intestin, uneori este posibil să observați în scaun un obiect asemănător unui comprimat. Acest lucru este de așteptat și nu trebuie să vă îngrijoreze.

Erecții prelungite dureroase pot apărea foarte rar. Dacă acest lucru se întâmplă, trebuie să contactați imediat medicul.

Înainte de a începe să utilizați Cardura XL, medicul dumneavoastră poate decide să facă teste pentru a elimina suspiciunea existenței altor afecțiuni, cum este cancerul de prostată care poate avea aceleași simptome ca hiperplazia benignă de prostată.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Cardura XL la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani, deoarece siguranța și eficacitatea acestuia nu au fost încă stabilite.

Cardura XL împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de utilizarea oricăroră dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot modifica efectul Cardura XL:

- medicamente așa-numite inhibitori PDE-5, pentru tratamentul disfuncției erectile, de exemplu sildenafil, tadalafil, vardenafil (vezi secțiunea "Atenționări și precauții");
- medicamente care scad tensiunea arterială;
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene sau fungice, de exemplu, claritromicină, itraconazol, ketoconazol, telitromicină, voriconazol;
- medicamente utilizate în tratamentul HIV, de exemplu indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir;
- nefazodonă, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei.

Cardura XL împreună cu alimente și băuturi

Cardura XL poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Deoarece nu există studii adecvate și bine controlate la femeile gravide, siguranța administrării Cardura XL în cursul sarcinii nu a fost încă stabilită. De aceea, în cursul sarcinii, Cardura XL trebuie folosit doar după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

S-a demonstrat că eliminarea doxazosinei în laptele matern este foarte scăzută (cu doza relativă la sugar mai mică de 1%), cu toate acestea, la om, nu sunt date suficiente. Nu poate fi exclus riscul la nou-născut sau la copil și, prin urmare, doxazosina trebuie administrată numai dacă medicul consideră că beneficiul așteptat depășește riscul potențial.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aveți grijă când conduceți vehicule și folosiți utilaje. Aceste comprimate pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje în condiții de siguranță și trebuie să evitați situațiile în care se pot produce accidente, mai ales atunci când începeți tratamentul.

Cardura XL conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Cardura XL

Utilizați întotdeauna Cardura XL exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Doza uzuală de Cardura XL este de un comprimat cu eliberare modificată, în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatul în întregime. NU-L MESTECAȚI. NU-L RUPEȚI. NU-L SFĂRÂMĂȚI.
- Doza uzuală de Cardura XL este de 4 mg luată o singură dată pe zi.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească doza la 8 mg. Aceasta este doza maximă de Cardura XL.
- Luați comprimatele conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.
- Dacă totuși aveți nelămuriri, întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.
- Este important să continuați tratamentul. Acest lucru vă ajută la controlul tensiunii arteriale.
- Nu modificați doza sau nu întrerupeți tratamentul fără a vă adresa înainte medicului dumneavoastră.
- Pentru a vă reinnoi rețeta, mergeți la medicul dumneavoastră înainte de terminarea comprimatelor.

Dacă utilizați mai mult Cardura XL decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate o dată, s-ar putea să vă simțiți rău. Este periculos să luați prea multe comprimate o dată. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Cardura XL

Nu vă îngrijorați. Dacă ați uitat să luați un comprimat, ignorați doza pe care ați uitat-o și continuați tratamentul ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- scăderea tensiunii arteriale,
- scăderea tensiunii arteriale când vă ridicați din poziția culcat sau așezat,
- amețeli,
- vertij,
- dureri de cap,
- somnolență accentuată,
- umflarea picioarelor și mâinilor,
- greață,
- secreții nazale (rinită),
- infecții ale tractului urinar,
- infecții ale tractului respirator,
- palpitații,
- accelerarea bătăilor inimii,
- bronșită,
- tuse,
- dificultate în respirație,
- uscăciunea gurii,
- tulburări digestive, cum ar fi: dureri de stomac, digestie dificilă (dispepsie),
- senzație de mâncărime a pielii,
- dureri de spate,
- dureri musculare,
- inflamația vezicii urinare,
- incapacitatea de a reține urina,
- oboseală,
- dureri toracice,
- simptome asemănătoare gripei.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- reacții alergice,
- lipsa poftei de mâncare,
- gută,
- creșterea poftei de mâncare,
- frică nejustificată sau accentuată,
- depresie,
- insomnie,
- atac cerebral,
- diminuarea sensibilității la atingere,
- leșin,
- tremurături,
- zgomote în urechi,
- durere de inimă (angină pectorală),
- infarct miocardic,
- sângerări nazale (epistaxis),
- constipație,
- diaree,
- balonare,
- vărsături,
- inflamații ale stomacului și intestinului,
- erupții trecătoare pe piele,
- dureri articulare,
- urinare dificilă sau dureroasă,
- prezența de sânge în urină,
- urinări frecvente,
- incapacitatea obținerii unei erecții,
- dureri,
- umflarea feței,
- creșterea enzimelor hepatice,

- creștere în greutate.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de utilizatori):

- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia, ceea ce poate duce la vânătăi sau sângerări,
- agitație,
- nervozitate,
- amețeli când vă ridicați din poziția culcat sau așezat,
- senzații anormale, cum sunt cele de arsură, înțepătură, furnicătură,
- vedere încețoșată,
- răirirea bătailor inimii,
- ritm cardiac anormal,
- înroșirea trecătoare a feței și gâtului,
- bronhospasm,
- acumulare de bilă în ficat și sânge,
- inflamația ficatului,
- îngălbenirea albului ochilor și /sau pielii,
- căderea părului,
- apariția de mici pete roșii pe piele,
- erupții cutanate trecătoare însoțite sau nu de mâncărime,
- crampe musculare,
- slăbiciune musculară,
- tulburări de urinare,
- urinare nocturnă,
- creșterea volumului de urină,
- creșterea în volum a sânilor la bărbați,
- oboseală la eforturi minime,
- stare generală de rău.
- **Erecție persistentă și dureroasă a penisului.** Solicitați asistență medicală de urgență.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- ejaculare retrogradă,
- complicații în cazul intervențiilor chirurgicale la nivelul ochilor (vezi pct. „Aveți grijă deosebită când utilizați Cardura XL”)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cardura XL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cardura XL

- Substanța activă este doxazosina. Un comprimat filmat cu eliberare modificată conține doxazosină 4 mg (sub formă de mesilat de doxazosină 85 mg).
- Celelalte componente sunt: *nucleu-strat activ*: oxid de polietilenă (55-75 cps), hipromeloză (5 cps), oxid roșu de fer (E 172), stearat de magneziu; *strat osmotic*-oxid de polietilenă (5500-7500 cps), clorură de sodiu, hipromeloză (5 cps), oxid roșu de fer (E 172), stearat de magneziu; *membrana de acoperire*-acetat de celuloză, macrogol 3350; *film*-Opadry white (YS-2-7063), cerneală neagră de imprimare (S-1-17823).

Cum arată Cardura XL și conținutul ambalajului

Cardura XL se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm, prevăzute cu un orificiu pe o față și imprimate cu „CXL 4” pe una dintre fețe.

Este ambalat în cutii cu 28 comprimate cu eliberare modificată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

UPJOHN EESV

Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Olanda

Fabricanți

R- PHARM GERMANY GmbH

Heinrich Mack Strasse 35, D-89257 Illertissen, Germania

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2020.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Proprietăți

Hiperplazia benignă de prostată

La pacienții cu hiperplazie benignă de prostată, simptomele și urodinamica se ameliorează prin utilizarea Cardura XL. Acest efect se datorează blocadei selective a receptorilor alfa-1 din mușchii prostatei și colului vezical. La pacienții cu hipertensiune arterială, administrarea de Cardura XL determină scăderea tensiunii arteriale prin blocarea receptorilor alfa-1.

Nu au fost efectuate studii cu Cardura XL privind răspunsul la doza administrată, așa încât nu s-a putut demonstra o creștere a efectului medicamentului odată cu mărirea dozei (până la 8 mg).

Cardura XL poate fi administrat la pacienții cu hiperplazie benignă de prostată care au tensiune arterială normală sau crescută. La pacienții cu valori normale ale tensiunii arteriale și cu hiperplazie benignă de prostată modificările de tensiune arterială sunt, în general, minime. Ambele condiții clinice sunt tratate eficient prin administrarea de Cardura XL în monoterapie, la pacienții care au atât hipertensiune arterială, cât și hiperplazie benignă de prostată. La fel ca în cazul administrării oricărei medicații de acest tip, practica medicală recomandă prudență prin monitorizarea pacientului în perioada de inițiere a terapiei.

Hipertensiune arterială

Cardura XL scade tensiunea arterială ca urmare a reducerii rezistenței vasculare sistemice prin blocarea receptorilor alfa-1. La pacienții cu hipertensiune arterială, valorile tensiunii arteriale pe parcursul tratamentului cu Cardura XL au fost similare celor măsurate atât în clinostatism, cât și în ortostatism. Efectul administrării unei monodoze persistă timp de 24 de ore. În studiile clinice, doxazosina determină efecte pozitive asupra lipidelor plasmatice cu o creștere modestă a raportului HDL/colesterol total.

Cardura XL poate fi administrat în monoterapie, pentru controlul tensiunii arteriale, fără administrarea altor medicamente hipotensoare. La pacienții a căror tensiune arterială nu poate fi controlată adecvat prin administrarea unui singur antihipertensiv, Cardura XL poate fi administrat în combinație cu alte medicamente precum un diuretic tiazidic, un beta-blocant, un antagonist de calciu sau un inhibitor de ECA.

Precauții speciale în timpul administrării

Reducerea timpului de tranzit prin tractul gastrointestinal (de ex. ca urmare a unei rezecții chirurgicale) poate determina o absorbție incompletă a substanței active. Nu este clară semnificația clinică din punctul de vedere al duratei timpului de înjumătățire pentru substanța activă din Cardura XL.

Supradozaj

În cazul când supradozajul determină hipotensiune arterială, pacientul trebuie imediat așezat în poziție orizontală, cu capul mai jos. În cazul în care se consideră necesar, trebuie luate măsuri suportive, individualizate. Deoarece doxazosina este legat în proporție mare de proteinele plasmatice, dializa nu este indicată.