

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **CARDURA XL, 4 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu** **CARDURA XL, 8 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu** (*Doxazosinum*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiegokolwiek 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 CARDURA XL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CARDURA XL
3. Jak stosować lek CARDURA XL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CARDURA XL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Doksazosyna, substancja czynna leku CARDURA XL, należy do grupy zwanej lekami alfa-adrenolitycznymi. Działa rozszerzająco na naczynia krwionośne, zmniejszając opór obwodowy, co prowadzi do zmniejszenia ciśnienia tętniczego.

CARDURA XL jest również antagonistą receptorów alfa<sub>1</sub>-adrenergicznych znajdujących się w gruczole krokowym i szyi (części ujściowej) pęcherza moczowego. Zmniejsza dolegliwości związane z utrudnieniem odpływu moczu i poprawia wyniki badań urodynamicznych (dotyczących przepływu moczu).

Lek CARDURA XL jest wskazany w leczeniu:

- samoistnego nadciśnienia tętniczego,
- objawów klinicznych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CARDURA XL**

##### **Kiedy nie stosować leku CARDURA XL**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub 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 kamicą pęcherza moczowego,
- u pacjentów z niedrożnością przewodu pokarmowego w wywiadzie, niedrożnością przełyku lub zwężeniem światła przewodu pokarmowego w dowolnym stopniu,
- u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym.

Lek CARDURA XL 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 XL 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 zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym, lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania), szybkie i znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego może powodować zaostrzenie dolegliwości dusznicowych.
- U pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością wątroby podawanie doksazosyny nie jest zalecane.
- U pacjentów jednocześnie przyjmujących inhibitory PDE-5 (np. syldenafil, tadalafil, wardenafil – leki stosowane w impotencji), gdyż może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze.
- Długotrwałe, bolesne wzdęcia mogą wystąpić bardzo rzadko. W takim przypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **Przed rozpoczęciem leczenia lekiem CARDURA XL 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 zaćmy

Podczas operacji usunięcia zaćmy 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.

## Dzieci i młodzież

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

## Lek CARDURA XL a inne leki

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

- leki zwane inhibitorami PDE-5, stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji, np. syldenafil, tadalafil, wardenafil (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki zmniejszające ciśnienie krwi;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, np. klarytromycyna, itrakonazol, 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).

Doksazosyna wiąże się z białkami osocza w 98%. W badaniach *in vitro* nie stwierdzono, by doksazosyna wpływała na wiązanie się z białkami osocza digoksyny, warfaryny, fenytoiny lub indometacyny.

Podczas podawania doksazosyny w postaci standardowej 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.

Lek CARDURA XL nasila działanie zmniejszające ciśnienie krwi innych leków alfa-adrenolitycznych i innych leków przeciwnadciśnieniowych.

Badania kliniczne wykazały, że doksazosyna korzystnie wpływa 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.

### **Ciąża 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 XL 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 substancję czynną leku, 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.

### **CARDURA XL zawiera sól**

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 XL**

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

Tabletki należy połykać w całości, nie należy ich żuć, dzielić lub kruszyć. Substancja czynna w tabletkach CARDURA XL znajduje się wewnątrz obojętnej, niewchłaniającej się otoczki, która umożliwia kontrolowane, powolne uwalnianie leku z tabletki. Po przejściu przez przewód pokarmowy pusta osłonka tabletki jest wydalana. Obecność w stolcu pozostałości przypominających tabletkę nie powinna być powodem do niepokoju.

### Samoistne nadciśnienie tętnicze

U większości pacjentów normalizacja ciśnienia tętniczego następuje podczas stosowania dawki 4 mg raz na dobę. Optymalne działanie może wystąpić w okresie do 4 tygodni. Następnie, w razie konieczności i zależnie od reakcji pacjenta, lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg doksazosyny na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 mg doksazosyny na dobę.

### Łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH)

Leczenie należy rozpocząć od dawki 4 mg raz na dobę. Zależnie od reakcji pacjenta lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg doksazosyny raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 mg doksazosyny raz na dobę.

Lek CARDURA XL może być przyjmowany przez pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego, bez względu na to, czy stwierdzono u nich nadciśnienie tętnicze czy nie. Zmiany wartości ciśnienia tętniczego u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem tętniczym i rozrostem gruczołu krokowego są na ogół bardzo małe. Zastosowanie leku CARDURA XL w monoterapii (jako jedyne leku) jest skuteczne w leczeniu pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego oraz nadciśnieniem tętniczym.

### **Stosowanie leku z jedzeniem i pićm**

Lek CARDURA XL można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

### **Stosowanie leku u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku CARDURA XL 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 się odbywać pod ścisłą kontrolą lekarza.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Należy zachować szczególną ostrożność. U pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością wątroby podawanie doksazosyny nie jest zalecane (patrz punkt 2).

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CARDURA XL**

Po przedawkowaniu może wystąpić niedociśnienie tętnicze.

W razie zastosowania większej dawki leku CARDURA XL 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 XL**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliży 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 wystąpią.

**Częste działania niepożądane** (które mogą występować częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

Zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych, zawroty głowy, ból głowy, senność, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kołatanie serca, tachykardia, niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, nieżyt nosa, ból brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności, świąd, ból pleców, ból mięśni, zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu, osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy podobne do objawów grypy, obrzęk obwodowy.

***Niezbyt częste działania niepożądane*** (które mogą występować częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

Reakcje alergiczne, anoreksja, skaza moczanowa, zwiększony apetyt, niepokój, depresja, bezsenność, udar naczyniowy mózgu, niedoczulica, omdlenia, drżenie, szum w uszach, dławica piersiowa, zawał serca, krwawienie z nosa, zaparcia, biegunka, wzdęcia i oddawanie wiatrów, wymioty, zapalenie żołądka i jelit, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, wysypka skórna, ból stawów, dyzuria, krwiomocz, zaburzenia częstości oddawania moczu, impotencja, ból, obrzęk twarzy, zwiększenie masy ciała.

***Rzadko zgłaszane działania niepożądane*** (które mogą występować częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Niedrożność przewodu pokarmowego.

***Bardzo rzadko zgłaszane działania niepożądane*** (które mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Leukopenia, małopłytkowość, pobudzenie, nerwowość, ortostatyczne zawroty głowy, parestezja, niewyraźne widzenie, bradykardia, arytmie serca, uderzenie krwi do głowy, skurcz oskrzeli, zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczką, łysienie, plamica, pokrzywka, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, zaburzenia w oddawaniu moczu, oddawanie moczu w nocy, wielomocz, zwiększona diureza, ginekomastia, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie.

Długo utrzymujący się, bolesny wzwód. Należy pilnie zasięgnąć porady lekarskiej.

***Częstość nieznaną*** (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 farmaceutce. 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>

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 XL**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić przed wilgocią.

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 XL

Substancją czynną leku jest doksazosyna w postaci doksazosyny mezylanu.

Pozostałe składniki to:

*warstwa aktywna:* polietylenu tlenek, hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian;

*warstwa osmotyczna:* polietylenu tlenek, sodu chlorek, hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian;

*otoczka membranowa:* celulozy octan, makrogol 3350;

*otoczka zewnętrzna:* Opadry White YS-2-7063 (hypromeloza, makrogol 3350, tytanu dwutlenek);

*tusz do nadruku:* Black Ink S-1-17823 (polewa farmaceutyczna, czarny tlenek żelaza (E 172)).

### Jak wygląda lek CARDURA XL i co zawiera opakowanie

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu.

CARDURA XL, 4 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane z dziurką i nadrukiem „CXL 4” na jednej stronie.

CARDURA XL, 8 mg: okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane z dziurką i nadrukiem „CXL 8” na jednej stronie.

Opakowanie zawiera 30 lub 100 tabletek w blistrach z folii Al/PVC/PVDC lub Al/Al w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

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, Betriebsstätte Freiburg 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

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: