

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CARDURA 2 mg δισκία
CARDURA 4 mg δισκία
Μεθυλοθειική δοξαζοσίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CARDURA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CARDURA
3. Πώς να πάρετε το CARDURA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CARDURA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CARDURA και ποια είναι η χρήση του

Το CARDURA περιέχει τη δραστική ουσία μεθυλοθειική δοξαζοσίνη, μια ουσία που προκαλεί διαστολή των αγγείων και πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρτηριακής υπέρτασης ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα και της καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη, ως βοηθητική θεραπεία μερικών λειτουργικών συμπτωμάτων της διαταραχής της ούρησης για βραχυχρόνια περίοδο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CARDURA

Μην πάρετε το CARDURA

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεθυλοθειική δοξαζοσίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στις κινολίνες (π.χ πραζοσίνη, τεραζοσίνη).
- εάν έχετε ιστορικό ορθοστατικής υπότασης
- εάν έχετε καλοήγη υπερπλασία του προστάτη και ταυτόχρονη υπεραιμία της ανώτερης ουροφόρου οδού, χρόνια λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος ή λιθίαση της ουροδόχου κύστης
- εάν θηλάζετε (βλ. παράγραφο 'Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα')
- εάν έχετε υπόταση
- ως μονοθεραπεία, εάν έχετε ακράτεια από υπερχειλίση είτε με ανουρία, με ή χωρίς προοδευτική νεφρική ανεπάρκεια

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το CARDURA.

Πριν από την έναρξη της αγωγής πρέπει να εξασφαλισθεί η μη ύπαρξη καρκίνου του προστάτη, προκειμένου να μη γίνει συγκάλυψη των εκδηλώσεων.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- έχετε προβλήματα με την καρδιά σας ή έχετε υποστεί οξεία καρδιακά συμβάματα, όπως πνευμονικό οίδημα ως αποτέλεσμα αορτικής ή μιτροειδικής στένωσης, καρδιακή ανεπάρκεια υψηλής παροχής, δεξιά καρδιακή ανεπάρκεια οφειλόμενη σε πνευμονική εμβολή ή σε περικαρδιακή συλλογή, αριστερή καρδιακή ανεπάρκεια με χαμηλή πίεση πλήρωσης
- παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας (π.χ. σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη, βαρντεναφίλη). Πρέπει πρώτα να είστε σταθεροποιημένοι με τη θεραπεία σας με δοξαζοσίνη και μετά να πάρετε φάρμακο για τη στυτική δυσλειτουργία
- έχετε ανεπάρκεια ή νόσο στο συκώτι (ηπατική ανεπάρκεια ή νόσο) ή παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν το μεταβολισμό. Σε αυτή την περίπτωση το CARDURA θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή. Εάν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, η χρήση του CARDURA δεν συνιστάται
- πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση καταρράκτη (ο οφθαλμίατρός σας οφείλει να γνωρίζει πριν την πραγματοποίηση της εγχείρησης για τη λήψη ή το ιστορικό λήψης α-1 αποκλειστών)

Επίσης, συνιστάται κατά την έναρξη της θεραπείας με CARDURA να παρακολουθείτε την αρτηριακή σας πίεση προκειμένου να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης. Θα πρέπει να ενημερωθείτε από τον γιατρό σας για το πώς να αναγνωρίζετε τα συμπτώματα που προκαλούνται από την ορθοστατική υπόταση και για τα μέτρα που πρέπει να λάβετε στην περίπτωση που αυτά εμφανιστούν. Επιπλέον, θα πρέπει να αποφεύγετε καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό σας, στην περίπτωση που παρουσιαστεί αίσθημα ζάλης ή αδυναμίας κατά την έναρξη της θεραπείας με CARDURA.

Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις επίδρασης σε κάποια από τα κύτταρα του αίματος (λευκά αιμοσφαίρια και ουδετερόφιλα), συνιστάται τακτική παρακολούθηση της γενικής αίματος.

Μπορεί να παρουσιαστούν πολύ σπάνια επίμονες, επώδυνες στύσεις πέους. Εάν συμβεί αυτό θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με έναν γιατρό.

Παιδιά και έφηβοι

Το CARDURA δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ή σε εφήβους κάτω των 18 ετών, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί

Άλλα φάρμακα και CARDURA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το CARDURA, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω:

- σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη, βαρντεναφίλη (χρησιμοποιούνται για τη στυτική δυσλειτουργία)
- κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη (χρησιμοποιούνται ως αντιβιοτική θεραπεία)
- ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας)
- ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων)
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται ως αντικαταθλιπτικό)
- σιμετιδίνη

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ασφάλεια του CARDURA στην κύηση και το θηλασμό δεν έχει ακόμη καθοριστεί. Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και το θηλασμό μόνο εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων ή οδήγησης μπορεί να επηρεασθούν, κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας, γι' αυτό απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή.

Το CARDURA περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το CARDURA

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το CARDURA μπορεί να χορηγηθεί είτε το πρωί είτε το βράδυ.

Συνιστάται να λαμβάνετε τα δισκία σας περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα με ένα ποτήρι νερό.

Το πλήρες δοσολογικό φάσμα του CARDURA κυμαίνεται από 1 έως 16 mg ημερησίως. Συνιστάται η έναρξη της θεραπείας σε δοσολογία 1 mg μία φορά ημερησίως χορηγούμενη για μία έως δύο εβδομάδες. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 2 mg άπαξ ημερησίως για πρόσθετο χρονικό διάστημα μιας ή δύο εβδομάδων. Εάν είναι απαραίτητο, η ημερήσια δόση πρέπει να αυξάνεται βαθμιαία κατά παρόμοια διαστήματα σε 4 mg, 8 mg και 16 mg ανάλογα με την ανταπόκρισή σας και την επίτευξη της επιθυμητής ελάττωσης της αρτηριακής πίεσης. Η συνήθης δόση του φαρμάκου είναι 2-4 mg μία φορά ημερησίως.

Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη

Η συνιστώμενη αρχική δόση του CARDURA είναι 1 mg μία φορά ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σε 2 mg και στη συνέχεια σε 4 mg ή και μέχρι της μέγιστης συνιστώμενης δόσης των 8 mg. Η αύξηση των δόσεων πρέπει να γίνεται ανά διαστήματα δύο εβδομάδων. Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 2-4 mg μία φορά ημερησίως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Στους ηλικιωμένους ασθενείς χρησιμοποιείται η ίδια δόση με εκείνη των ενηλίκων.

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Στους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συνήθης δοσολογία.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Βλ. παράγραφο 2 (Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του CARDURA στα παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CARDURA από την κανονική

Σε οποιαδήποτε τέτοια περίπτωση, συνιστάται να επικοινωνήσετε άμεσα με τον γιατρό σας. Η λήψη υπερβολικής δόσης μπορεί να προκαλέσει υπόταση. Στην περίπτωση αυτή συνιστάται να ξαπλώσετε αμέσως σε ύπτια θέση, με το κεφάλι προς τα κάτω και να επικοινωνήσετε άμεσα με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CARDURA

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το συντομότερο δυνατόν. Εάν, ωστόσο πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CARDURA

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή

τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- λοίμωξη του αναπνευστικού, ουρολοίμωξη
- υπνηλία, ζάλη, πονοκέφαλος
- ίλιγγος
- αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία
- υπόταση, ορθοστατική υπόταση
- βρογχίτιδα, βήχας, δύσπνοια, ρινίτιδα
- κοιλιακό άλγος, δυσπεψία, ξηροστομία, ναυτία
- κνησμός
- οσφυαλγία, μυαλγία
- κυστίτιδα, ακράτεια ούρων
- εξασθένιση, θωρακικό άλγος, γριπώδες σύνδρομο, περιφερικό οίδημα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αλλεργική αντίδραση
- ουρική αρθρίτιδα, αυξημένη όρεξη, ανορεξία
- διέγερση, κατάθλιψη, ανησυχία, αϋπνία, ευερεθιστότητα
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, υπαισθησία, συγκοπή, τρόμος
- εμβοές
- στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου
- επίσταξη
- δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, έμετος, γαστρεντερίτιδα, διάρροια
- παθολογικά αποτελέσματα ηπατικών δοκιμασιών
- δερματικό εξάνθημα
- αρθραλγία
- δυσουρία, συχνουρία, αιματουρία
- ανικανότητα
- πόνος, οίδημα του προσώπου
- αύξηση βάρους

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία
- πολυουρία

Πολύ Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- λευκοπενία, θρομβοπενία, ουδετεροπενία
- ζάλη θέσης, παραισθησία
- θάμβος όρασης
- αρρυθμίες, βραδυκαρδία
- εξάψεις
- βρογχόσπασμος
- χολόσταση, ηπατίτιδα, ίκτερος
- κνίδωση, αλωπεκία, πορφύρα
- αυξημένη διούρηση, διαταραχή διούρησης, νυκτουρία
- γυναικομαστία, επίμονη, επώδυνη στύση του πέους (αναζητήστε επείγουσα ιατρική συμβουλή)
- κόπωση, αίσθημα κακουχίας

Μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- παλίνδρομη εκσπερμάτιση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CARDURA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CARDURA

- Η δραστική ουσία είναι η μεθυλοθειική δοξαζοσίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό.

Εμφάνιση του CARDURA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα CARDURA 2 mg δισκία και 4 mg δισκία διατίθενται σε συσκευασία των 14 δισκίων σε blister από PVC με foil αλουμινίου.

Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό, 154 51
Τηλ: +30 210 67 85 800

Κύπρος – Τοπικός αντιπρόσωπος:

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch),

Τηλ.: +35722817690

Παρασκευαστής

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2018