Листовка: информация за пациента

КАРДУРА 1 mg таблетки
CARDURA 1 mg tablets

КАРДУРА 2 mg таблетки
CARDURA 2 mg tablets

КАРДУРА 4 mg таблетки
CARDURA 4 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 9600207108109
Разрешение №
BG/MA/MP - 72717-9 / 19-08-2026
Одобрение № /

доксазосин (*doxazosin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява КАРДУРА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КАРДУРА
3. Как да приемате КАРДУРА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КАРДУРА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява КАРДУРА и за какво се използва

КАРДУРА принадлежи към група лекарства, наречени алфа-блокери.

Използва се за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) или на симптоми, дължащи се на увеличение на простатната жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата).

КАРДУРА може да се използва за лечение на високо кръвно налягане, тъй като води до разширяване на кръвоносните съдове, улеснявайки по този начин протичането на кръвта през тях. Това води до намаляване на кръвното налягане.

При пациенти с увеличение на простатната жлеза, КАРДУРА се приема за лечение на симптомите на трудното или често уриниране. Тези симптоми са често срещани при пациенти с увеличение на жлезата. КАРДУРА оказва своя ефект като отпуска мускулатурата около изхода на пикочния мехур и простатната жлеза и така урината преминава по-лесно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КАРДУРА

Не приемайте КАРДУРА
- ако сте алергични към доксазосин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Тя може да се изразява в сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако в миналото сте имали състояния на рязко спадане на кръвното налягане при изправяне от седнало или легнало положение;
- ако имате увеличение на простатната жлеза и съпътстващи заболявания на пикочните пътища или камъни в пикочния мехур;
- ако страдате от ниско кръвно налягане (при лечение на увеличена простатна жлеза).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете КАРДУРА.

КАРДУРА може да не е подходяща за Вас:
- ако имате съпътстващо остро сърдечно заболяване (белодробен оток, сърдечна недостатъчност);
- ако имате заболявания на черния дроб;
- ако приемате други лекарства със съдоразширяващ ефект (напр. силденафил).

Ако Ви предстои операция на катаракта (помътняване на лещата на окото), моля информирайте Вашия очен специалист преди операцията, че приемате или сте приемали КАРДУРА. Това се налага, тъй като КАРДУРА може да причини усложнения по време на операцията, които могат да бъдат овладени, ако специалистът е предупреден.

Когато започнете приема на КАРДУРА може да почувствате отмаляване или замайване, причинени от рязкото понижаване на кръвното налягане при изправяне от седнало или легнало положение. Ако се почувствате отпаднали или замаяни, трябва да седнете или да легнете, докато се почувствате по-добре, както и да избягвате ситуации, в които може да паднете или да се нараните.

Много рядко могат да настъпят продължителни, болезнени ерекции. Ако това Ви се случи, трябва незабавно да се свържете с лекар.

Преди започване на лечение с КАРДУРА Вашият лекар ще Ви направи изследвания, за да изключи възможността от съпътстващ рак на простатата, който може да причини симптоми, сходни с тези при увеличение на простатната жлеза.

Деца и юноши
КАРДУРА не се препоръчва при деца или юноши на възраст под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността при деца не са установени.
Показанието увеличение на простатната жлеза не е приложимо при деца.

Други лекарства и КАРДУРА
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт преди употреба, ако приемате което и да е от тези лекарства, тъй като те могат да изменят действието на КАРДУРА:
- лекарства, наречени PDE-5 инхибитори, за лечение на еректилна дисфункция, напр. силденафил, тадалафил, варденафил (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“);
- лекарства за понижаване на кръвното Ви налягане;
- лекарства за лечение на бактериални или гъбични инфекции, напр. кларитромицин, итраконазол, кетоконазол, телитромицин, вориконазол;
- лекарства, използвани за лечение на ХИВ, напр. индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир;
- нефазодон – лекарство, използвано за лечение на депресия.

КАРДУРА с храна и напитки
КАРДУРА може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
КАРДУРА следва да се приема по време на бременност само по указание от Вашия лекар и след внимателна оценка на ползата спрямо риска, тъй като липсва съответен опит при бременни жени.

Кърмене
Малки количества доксазосин (активното вещество в КАРДУРА) могат да преминат в кърмата Ви. Не трябва да приемате КАРДУРА, докато кърмите Вашето бебе, освен ако това не е било указано от Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Внимавайте, ако шофирате или работите с машини. КАРДУРА може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини, особено в началото на лечението, и може да Ви накара да се почувствате отпаднали или замаяни. В такъв случай не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

КАРДУРА съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

КАРДУРА съдържа лактоза
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате КАРДУРА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза КАРДУРА е една таблетка, приемана веднъж дневно.

Ако приемате КАРДУРА за първи път, е препоръчително да се започне с доза 1 mg веднъж дневно за 1 или 2 седмици. След това, при необходимост, обичайната доза може да се увеличи на 2 mg веднъж дневно за още 1 или 2 седмици. При необходимост след това дозата може да се увеличава постепенно през еднакви интервали до максимална доза от 8 mg дневно при лечение на увеличение на простатната жлеза или до максимална доза от 16 mg дневно при лечение на високо кръвно налягане.

КАРДУРА може да се приема сутрин или вечер. Най-добре е да приемате таблетките си по едно и също време всеки ден с чаша вода.

Важно е да не спирате да приемате таблетките, тъй като те Ви помагат да контролирате кръвното си налягане. Не променяйте дозата си сами и не спирайте приема на таблетките без да се консултирате с Вашия лекар. Не изчаквайте да свършите таблетките, за да посетите Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Употреба при деца и юноши
КАРДУРА не се препоръчва при деца или юноши на възраст под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността при тях все още не са установени.

Ако сте приели повече от необходимата доза КАРДУРА
Приемът на твърде много таблетки наведнъж може да Ви накара да се почувствате зле. Ако изпиете няколко таблетки наведнъж, това може да е опасно за здравето Ви. Обадете се веднага на Вашия лекар или отидете в най-близкото болнично заведение.

Ако сте пропуснали да приемете КАРДУРА
Ако пропуснете прием на таблетка, не се тревожете. Ако забравите да си вземете таблетката, не я приемайте изобщо и продължете със следващия прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако имате подуване на лицето, езика или трахеята, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Следните реакции са съобщени при пациенти с високо кръвно налягане, които са лекувани с КАРДУРА, но те могат да се дължат на основното заболяване, а не на лекарството: гръдна болка, ангина пекторис, учестена, забавена или неправилна сърдечна дейност, палпитации, инфаркт или инсулт. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако някое от тях настъпи.

Най-честите нежелани реакции, наблюдавани в клинични проучвания, са били отмаляване и замайване в следствие на рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне от седнало или легнало положение.

КАРДУРА може да причини следните нежелани лекарствени реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- инфекции на дихателните пътища, инфекции на пикочните пътища
- сънливост, замаяност, главоболие
- световъртеж
- бронхит, кашлица, задух, хрема
- коремна болка, нарушено храносмилане, сухота в устата, гадене
- сърбеж
- болка в гърба, мускулни болки
- възпаление на пикочния мехур, незадържане на урина
- обща слабост, болки в гърдите, грипоподобни симптоми, периферен оток

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- алергична реакция
- подагра, повишен апетит, анорексия
- възбуда, депресия, тревожност, безсъние, нервност
- краткотрайна загуба на съзнание, загуба на чувствителност при допир, трепереене
- звънене или шум в ушите
- кървене от носа
- запек, газове, повръщане, възпаление на лигавицата на стомаха и червата, диария
- промени в резултатите от някои чернодробни изследвания
- кожен обрив

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ставни болки
- затруднено или често уриниране, кръв в урината
- неспособност за постигане на ерекция
- болка, оток на лицето
- повишаване на теглото

Редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- мускулни крампи, мускулна слабост
- повишено уриниране

Много редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- намаление в броя на белите кръвни клетки и в броя на тромбоцитите
- замаяност при рязко изправяне от седнало или легнало положение, изтръпване
- замъглено зрение
- горещи вълни
- бронхоспазъм
- задръжка на жлъчка, хепатит, жълтеница
- уртикария, косопад, червени петна по кожата
- повишено уриниране, нарушения в уринирането, нощно уриниране
- уголемяване на гърдите при мъже
- продължителна, болезнена ерекция на пениса - спешно потърсете медицинска помощ.
- умора, отпадналост

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- липса на сперма при еякулация
- усложнения от страна на ириса по време на операция (интраоперативен флопи ирис синдром)

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903 417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КАРДУРА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КАРДУРА

Активното вещество е: доксазосин (*doxazosin*).

Всяка таблетка от 1 mg съдържа 1,213 mg доксазосинов мезилат, еквивалентен на 1 mg доксазосин.
Всяка таблетка от 2 mg съдържа 2,43 mg доксазосинов мезилат, еквивалентен на 2 mg доксазосин.
Всяка таблетка от 4 mg съдържа 4,85 mg доксазосинов мезилат, еквивалентен на 4 mg доксазосин.

Другите съставки са: магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, натриев лаурилсулфат, натриев нишестен гликолат и лактоза монохидрат.

Как изглежда КАРДУРА и какво съдържа опаковката

Таблетките от 1 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали, маркирани с "CN1" от едната страна и "VLE" от другата.
Таблетките от 2 mg са бели, продълговати, двойноизпъкнали, с делителна черта и маркирани с "CN2" от едната страна и "VLE" от другата.
Таблетките от 4 mg са бели, ромбоидни, двойноизпъкнали, с делителна черта и маркирани с "CN4" от едната страна и "VLE" от другата.

Таблетките се предлагат в опаковки, съдържащи 30 броя таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба
Виатрис ЕООД
офис сграда „Сердика офиси"
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

Производител
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ