

KULLANMA TALİMATI

CARDURA® XL 4 mg kontrollü salım tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5.093 mg doksazosin mesilat (4 mg doksazosine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen oksit (55-75 cps), hidroksipropil metilselüloz (5 cps), demir oksit kırmızı, magnezyum stearat, polietilen oksit (5500-7500 cps), sodyum klorür, selüloz asetat, hidroksipropil metilselüloz, polietilen glikol 3350 (makrogol), titanyum dioksit (E171), SD-45'de farmasötik glaze (modifiye edilmiş), izopropil alkol, demir oksit siyah JPE, n-Bütil alkol, propilen glikol, amonyum hidroksit %28 (reaktif), siyah mürekkep (S-1-8106).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CARDURA XL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CARDURA XL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CARDURA XL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **CARDURA XL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDURA XL nedir ve ne için kullanılır?

CARDURA XL Bir yüzü "CXL 4" baskılı, diğer yüzü baskısız, yuvarlak, bikonveks şeklinde, beyaz kontrollü salınım tablettir. 30 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

CARDURA XL alfa-blokörler adı verilen bir grup ilaçtan biridir. Yüksek kan basıncını veya erkeklerde prostat bezinin büyümesinin neden olduğu semptomları tedavi etmek için kullanılır.

CARDURA XL kan damarlarını gevşeterek kanın damarlardan daha kolay geçmesini sağlayarak, yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavi edilmesi için kullanılabilir. Bu, kan basıncının düşmesine yardımcı olur.

Prostat bezinde büyüme olan hastalarda CARDURA XL, idrara çıkma zorluğunun ve/veya sık idrara çıkmanın tedavisi için alınır. Bu durum prostat bezi büyümüş hastalarda yaygındır. CARDURA XL, mesane çıkışı ve prostat bezi etrafındaki kası gevşeterek kolay idrara çıkış sağlar.

2. CARDURA XL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDURA XL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Geçmişte CARDURA XL’e, etkin madde doksazosine, diğer kinazolin türlerine (prazosin veya terazosin gibi) veya yardımcı maddeler bölümünde listelenmiş bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonunuz olduysa. Bu reaksiyon kaşıntı, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğu olabilir.
- Emziriyorsanız
- Sindirim kanalınızda herhangi bir tıkanma varsa
- 16 yaşından küçükseniz
- Prostat bezinizde büyüme (benign prostat hiperplazisi) ve düşük kan basıncınız varsa
- Ortostatik hipotansiyon denen geçmişinizde otururken veya uzanırken ayağa kalktığınızda baş dönmesi ve sersemliğe yol açan bir çeşit düşük kan basıncı durumunuz varsa
- Aşağıdakilerden birine ilaveten prostat bezinizde büyüme varsa: idrar yollarınızda herhangi bir sıkışıklık veya tıkanma, uzun süreli iltihap veya mesane taşınız varsa.
- Böbrek sorunlarına ilaveten veya böbrek sorunları olmaksızın taşma tipi idrar kaçırma (idrara çıkma ihtiyacı hissetmemek) veya anüri (vücudunuzun idrar üretmemesi) varsa.

CARDURA XL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Gebeyseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız
- Karaciğer hastalığınız varsa. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarla klinik deneyim olmadığı için ilacın bu hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.
- Kalp hastalığınız varsa
- Başka ilaçlar da alıyorsanız

Fosfodiesteraz-5-inhibitörleri (PDE-5) (örneğin; sildenafil, tadalafil, vardenafil) ve doksazosinin birlikte kullanımında her iki ilacın da damar genişletici etkisi olduğundan ve bazı hastalarda düşük tansiyona bağlı semptomlara sebep olabildiğinden doktorunuz dikkatli olacaktır.

- Özellikle tedavinin başlangıcında baş dönmesi ve halsizlik veya nadiren bilinç kaybı (senkop) ile kendini gösteren postural hipotansiyon gelişirse. Postural hipotansiyondan ileri gelebilecek belirtilerin nasıl önlenebileceği ve bunlar görüldüğü takdirde ne gibi tedbirler alacağınız hakkında doktorunuz bilgi verecektir.

Katarakt (göz merceğinin bulanıklaşması) nedeniyle göz ameliyatına girecekseniz, lütfen göz doktorunuzu ameliyattan önce CARDURA XL’i önceden kullandığınız veya kullanmakta olduğunuz konusunda bilgilendiriniz. Çünkü CARDURA XL ameliyat sırasında, doktorunuzun önceden hazırlıklı olması halinde yönetebileceği komplikasyonlara neden olabilir.

CARDURA XL almaya başladığınızda, uzanırken veya otururken ayağa kalktığınızda düşük kan basıncı sebebiyle bayılma hissi veya baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bayılacak gibi hissediyorsanız veya başınız dönüyorsa kendinizi daha iyi hissedinceye kadar oturmali veya uzanmalı ve düşmenize veya kendinizi yaralamanıza yol açabilecek durumları önlemelisiniz. Bu etkilerin ortaya çıkma ihtimalini azaltmak için doktorunuz tedavi başlangıcında kan basıncınızı düzenli olarak ölçmek isteyebilir.

Ciddi mide-barsak geçişi (gastrointestinal) daralmalarında tıkanmaya yol açabileceğinden bu tip rahatsızlığınız varsa doktorunuz CARDURA XL verirken dikkatli olacaktır.

CARDURA XL kontrollü salımlı bir tablettir. İlaç, ilacın yavaş salımını sağlamak için özel tasarlanmış, emilimi olmayan bir kılıf içindedir. Yutulduğunda, ilaç tablet boşalana kadar vücuda yavaşça salınır.

Boş tablet vücuttan bağırsak hareketiyle atıldığından ötürü, dışkıda bazen tablete benzeyen bir nesne görebilirsiniz. Bu beklenen bir durumdur ve endişelenmenizi gerektirmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CARDURA XL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARDURA XL yiyecek ve içecek ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında CARDURA XL kullanmanın güvenli olup olmadığı belirlenmemiştir. Gebeyseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzla konuşunuz, doktorunuz CARDURA XL'nin sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Emziriyorsanız CARDURA XL almayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya makine kullanıyorsanız dikkatli olunuz. Aldığınız tabletler güvenli biçimde araç veya makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir, özellikle de tabletleri almaya ilk başladığınızda halsizlik veya baş dönmesi hissetmenize yol açabilir. İlaç sizi etkilerse araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza başvurunuz.

CARDURA XL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CARDURA XL ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır:

- Yüksek kan basıncı veya prostat büyümesi tedavisi için alfa-blokör tedavisi alan bazı hastalar, hızla oturma veya ayağa kalkma sonucu düşen kan basıncından kaynaklanabilecek baş dönmesi veya sersemlik hissedebilirler. Bazı hastalar, alfa-blokörlerle birlikte iktidarsızlık (erektil disfonksiyon) ilaçları (örneğin; sildenafil, tadalafil, vardenafil) alırken bu belirtileri

yaşamışlardır. Bu belirtilerin oluşma olasılığını azaltmak için iktidarsızlık ilaçlarına başlamadan önce alfa-blokörünüzün düzenli günlük dozunu alıyor olmalısınız.

- Yüksek kan basıncınızın tedavisi için terazosin ve prazosin gibi ilaçlar alıyorsanız CARDURA XL kan basıncınızı daha da düşürebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CARDURA XL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

- CARDURA XL için normal doz, her gün, günlük tek doz olarak alınan bir adet 4 mg kontrollü salımlı tablettir.
- Doktorunuz dozunuzu 8 mg'a yükseltmek isteyebilir. Bu CARDURA XL için maksimum dozdur.
- Tabletlerinizi doktorunuzun söylediği biçimde alınız.
- Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

CARDURA XL'yi suyla bütün olarak yutunuz. Tabletleri **çiğnemeyiniz, bölmeyiniz veya ezmeyiniz.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CARDURA XL'in çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği gösterilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Normal yetişkin dozu tavsiye edilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa doksazosin farmakokinetiği değişmediği için ve doksazosinin mevcut böbrek disfonksiyonunu kötüleştirdiğine ilişkin herhangi bir kanıt bulunmadığı için, doktorunuz alışılmış dozları kullanabilir. Doksazosin diyaliz edilemez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerde tamamen metabolize edilen bütün ilaçlarda olduğu gibi, CARDURA XL karaciğer fonksiyonu bozukluğu kanıtı varsa size dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer CARDURA XL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDURA XL kullandıysanız:

Bir defada çok fazla tablet almak kendinizi kötü hissetmenize yol açabilir. Birçok tablet almak tehlikeli olabilir. Hemen doktorunuzla konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

CARDURA XL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CARDURA XL'i kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. Tabletini almayı unutursanız, o dozu tamamen atlayınız. Sonra da önceki biçimde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARDURA XL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tabletlerinizi devamlı almanız önemlidir. Kan basıncınızı kontrol altına almanıza yardımcı olurlar. Önce doktorunuza danışmadan dozu değiştirmeyiniz veya tabletleri almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CARDURA XL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, CARDURA XL' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp krizi (En sık rastlanan belirtisi göğüste ani başlayan ağrıdır. Ağrı, yanma veya baskı şeklinde hissedilebilir; genellikle 5 dakikadan uzun sürer ve dinlenmekle azalmaz. Nefes darlığı, bulantı ve kusma başlayabilir. Soğuk terleme ve yüzde solgunlaşma hissedilebilir.)
- Kollarda, bacaklarda güçsüzlük veya konuşma sorunları, bunlar felç semptomu olabilir
- İlaça alerjik reaksiyon sonucu meydana gelmiş olabilecek yüzde, dilde veya boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı, anjina
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Hızlı, yavaş veya düzensiz kalp atımı
- Kalp atımını hissetme (çarpıntı)
- Deri döküntüsü veya kaşıntı (özellikle bütün vücutta)
- Bayılma
- Deri veya gözlerde sararma (sarılık)
- Morarma veya kolay kanamayla sonuçlanabilecek beyaz kan hücrelerinde veya kan pulcuğunda (trombositlerde) düşüş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

CARDURA XL ile tedavi gören hastalarda aşağıdaki olaylar bildirilmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında yer almayan bir yan etki yaşarsanız, lütfen bunu doktorunuza bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş dönmesi, çevrenin döndüğü hissi (vertigo), baş ağrısı,
- Düşük kan basıncı
- Ayakların, ayak bileklerinin veya parmakların şişmesi
- Bronşit, öksürük, solunum yolları (burun, boğaz, akciğer) iltihabı, nefes darlığı
- Burun zarının iltihabı (rinit) sonucu oluşmuş burun tıkanıklığı, hapşırma ve/veya burunda akıntı
- Mide/karın ağrısı, hasta olma/hissetme
- İdrar yolları iltihabı, idrar kaçırma (idrara çıkışını kontrol edememe), idrar kesesi iltihabı (sistit)
- Uyuklama, genel halsizlik
- Hazımsızlık, mide yanması, ağız kuruluğu
- Sırt ağrısı, kaslarda ağrı
- Grip benzeri belirtiler
- Göğüs ağrısı
- Yorgunluk hissi
- Çarpıntı, nabız sayısında artış
- Kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Kabızlık, ishal, kusma, gaz, mide ve bağırsakta ishal veya kusmaya sebep olabilecek iltihap (gastroenterit)
- İdrara çıkarken ağrı veya rahatsızlık, normalden daha fazla idrara çıkma ihtiyacı, kanlı idrar
- Eklemlerde iltihap (gut), ağrılı eklem, genel ağrı
- Uykusuzluk, endişe, depresyon
- Beyin damarlarında tıkanmaya bağlı olaylar, el ve ayakların hissedilmesinde veya dokunma duyusunda azalma veya değişme, titreme
- İştah artışı veya kaybı, kilo alımı
- Burun kanaması
- Kulakta çınlama veya gürültü, titreme
- Cinsel güçsüzlük, iktidarsızlık
- Karaciğerin çalışma şeklinde değişimleri gösteren anormal kan tahlili sonuçları
- İlaça karşı alerji
- Göğsün kalp bölgesinde ağrı, kalp krizi (ani yanıcı ve baskı hissettiren göğüs ağrısı, nefes darlığı, bulantı, kusma)

Çok seyrek:

- Otururken veya uzanırken ayağa kalkıldığında düşük kan basıncı nedeniyle bayılma hissi veya baş dönmesi
- Karaciğer iltihabı (hepatit) veya safra bozukluğu
- Kurdeşen, saç dökülmesi, deride kırmızı veya mor lekeler, deri altı kanama
- El ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Huzursuzluk, sinirlilik
- Yorgunluk, genel rahatsızlık hissi
- Kas krampları, kas güçsüzlükleri
- Bulanık görme
- Yüz kızarması
- İdrara çıkmada bozukluk, gece idrara çıkma ihtiyacı, çıkılan idrar hacminde artış, idrar üretiminde artış dolayısıyla idrara çıkma sayısının artması
- Erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya büyüme
- Peniste ağrılı sürekli ereksiyon
- Akciğer soluk yollarında daralma ve nefes almada zorlanma
- Nabızın azalması, nabız düzensizliği
- Kandaki akyuvar sayısında azalma, pıhtılaşma hücrelerinde azalma

Sıklığı bilinmeyen:

- Orgazm sırasında çok az semen gelmesi veya gelmemesi, orgazm sonrası bulanık idrar
- Göz merceğinde bulanıklık (katarakt) için göz ameliyatı sırasında gözde sorunlar oluşabilir. “CARDURA XL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CARDURA XL’in saklanması

CARDURA XL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Nemden koruyunuz. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARDURA XL’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Ruhsat Sahibi: PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretici: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Illertissen – Almanya

Bu kullanma talimatı 29/03/2013 tarihinde onaylanmıştır.