

KULLANMA TALİMATI

KARDOZİN 4 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 4.850 mg doksazosin mesilat (4 mg doksazosine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, laktoz monohidrat, sodyum nişasta glikolat, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARDOZİN nedir ve ne için kullanılır?

KARDOZİN, 20 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

KARDOZİN alfa-blokerler adı verilen bir grup tansiyon ilacından biridir. Yüksek kan basıncını veya erkeklerde prostat bezinin büyümesinin neden olduğu belirtileri tedavi etmek için kullanılır.

KARDOZİN kan damarlarını genişletip kanın damarlardan daha kolay geçmesini sağlayarak, yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavi edilmesi için kullanılabilir. Bu, kan basıncının düşmesine yardımcı olur. Kan basıncını düşüren tek ilaç ile yeterli derecede kontrol altına alınamayan hastalarda KARDOZİN, diğer tansiyon ilaçları ile birlikte kullanılabilir.

Prostat bezinde büyüme olan hastalarda KARDOZİN, idrara çıkma zorluğu ve/veya sık idrara çıkma tedavisi için kullanılır. Bu durum prostat bezi büyümüş hastalarda yaygındır. KARDOZİN, mesane çıkışı ve prostat bezi etrafındaki kısı rahatlatarak kolay idrara çıkış sağlar.

2. KARDOZİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARDOZİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Geçmişte KARDOZİN’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.
- 16 yaşından küçükseniz.
- Büyümüş prostatınız ve düşük tansiyonunuz varsa.
- Otururken veya uzanırken ayağa kalkınca başın döndüğü veya sersemlemiş hissedilen bir düşük tansiyon türü olan “ortostatik hipotansiyon” geçmişiniz varsa.
- Büyümüş prostat ile birlikte idrar yolunuzda tıkanma, uzun süredir var olan idrar yolu enfeksiyonu veya mesane taşınız varsa.
- Böbrek sorunları ile birlikte veya herhangi bir sorun olmaksızın idrar kaçırıyor (sıkışma hissi duymadan) veya idrar çıkaramıyor ([anuri] vücudunuz idrar üretmiyor) iseniz.

KARDOZİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Gebeykeniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Aynı zamanda başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Kalp hastalığınız varsa

- Özellikle tedavinin başlangıcında baş dönmesi ve halsizlik veya nadiren baygınlık (senkop) ile kendini gösteren pozisyonel hipotansiyon gelişirse. Pozisyonel hipotansiyondan ileri gelebilecek belirtilerin nasıl önlenebileceği ve bunlar görüldüğü takdirde ne gibi tedbirler alacağı hakkında doktorunuz bilgi verecektir. Doksazosin tedavisinin başlangıç döneminde, baş dönmesi veya halsizlik görüldüğü takdirde yaralanma ile sonuçlanabilecek durumlardan kaçınabilmek için doktorunuz sizi uyacaktır.

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

KARDOZİN almaya başladığınız ilk dönemlerde, 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 oturmalı 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.

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

KARDOZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KARDOZİN gıda ile birlikte veya gıda almadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında KARDOZİN kullanmanın güvenli olup olmadığı belirlenmemiştir. Gebeykeniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzla konuşunuz, doktorunuz KARDOZİN'in sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız KARDOZİN kullanmayınız.

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.

KARDOZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tolerans düşüklüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KARDOZİN ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır:

- Yüksek kan basıncı veya prostat büyümesi tedavisi için alfa-bloker tedavi alan bazı hastalar, hızla oturma veya ayağa kalkma sonucu düşen kan basıncından kaynaklanabilecek baş dönmesi veya sersemlik hissedebilirler. Bazı hastalar, alfa-blokerlerle birlikte iktidarsızlık (erektil disfonksiyon) ilaçları alırken bu belirtileri yaşamışlardır. Bu belirtilerin oluşma olasılığını azaltmak için iktidarsızlık ilaçlarına başlamadan önce alfa-blokerinizin düzenli günlük dozunu alıyor olmalısınız.
- Erkeklerde iktidarsızlık tedavisinde kullanılan fosfodiesteraz-5-inhibitörleri (PDE-5) (örneğin; sildenafil, tadalafil, vardenafil) ve doksazosinin birlikte kullanımında her iki ilacın da damar genişletici etkisi olduğundan ve bazı hastalarda semptomatik düşük tansiyona sebep olabildiğinden doktorunuz dikkatli olacaktır.
- Yüksek kan basıncınızın tedavisi için başka tansiyon ilaçları alıyorsanız KARDOZİN 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. KARDOZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

- KARDOZİN'i ilk defa alıyorsanız normal doz günde 1 mg'dır. Doktorunuz bu dozu birkaç hafta sonra günde 2 mg veya 4 mg'a yükseltebilir. Bazı durumlarda doz, prostat büyümesi için tedavi görüyorsanız günde maksimum 8 mg'a veya yüksek kan basıncı için tedavi görüyorsanız maksimum 16 mg'a yükseltilebilir.
- Tabletlerinizi doktorunuzun söylediği biçimde alınız.

- Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

KARDOZİN sabah veya akşam alınabilir.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte suyla birlikte almanız en iyisidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KARDOZİN'in çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği gösterilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Normal yetişkin dozu tavsiye edilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa vücuttaki ilaç miktarı değişmediği için ve ilacınızın mevcut böbrek hasarını kötüleştirdiğine ilişkin hiç bir kanıt bulunmadığı için, doktorunuz alışılmış dozlar kullanabilir. Doksazosin diyaliz edilemez.

Karaciğer yetmezliği :

Karaciğerde tamamen yıkılan bütün ilaçlarda olduğu gibi, KARDOZİN karaciğer fonksiyonu bozukluğu kanıtı varsa size dikkatle uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARDOZİN 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.

KARDOZİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KARDOZİN'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.

KARDOZİN 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, KARDOZİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birinin oluşması halinde **KARDOZİN almayı BIRAKINIZ ve derhal bir ambulans çağırınız:**

- Kalp krizi
- Kollarda, bacaklarda güçsüzlük veya konuşma sorunları, bunlar felç semptomu olabilir
- İlaça alerjik reaksiyon sonucu meydana gelmiş olabilecek yüzde, dilde veya boğazda şişme

KARDOZİN aldıktan sonra aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız, bunu hemen doktorunuza bildiriniz:

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

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

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş dönmesi

- Çevrenin döndüğü hissi (vertigo)
- Baş ağrısı
- Düşük kan basıncı
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Çarpıntı
- Kalp atımının hızlanması
- Ayakların, ayak bileklerinin veya parmakların şişmesi
- Bronşit
- Öksürük
- Solunum yolları (burun, boğaz, akciğer) enfeksiyonu
- Grip sonucu oluşmuş burun tıkanıklığı, hapşırma ve/veya burunda akıntı
- Nefes darlığı, nefes almada güçlük
- Mide/karın ağrısı
- Kendini iyi hissetmeme
- İdrar yolları enfeksiyonu
- İdrar kaçırma (idrara çıkışı kontrol edememe)
- Uyuklama
- Genel halsizlik
- Hazımsızlık
- Mide yanması
- Ağız kuruluğu
- Kaşıntı
- Sırt ağrısı
- Kaslarda ağrı
- Grip benzeri belirtiler
- Kuvvetsizlik, güçten düşme
- Kol ve bacaklarda görülen ödem

Yaygın olmayan:

- Alerjik ilaç reaksiyonu
- Kabızlık
- Gaz
- Mide ve bağırsakta ishal veya kusmaya sebep olabilecek iltihap (gastroenterit)

- Kusma
- İdrara çıkarken ağrı veya rahatsızlık
- Normalden daha fazla idrara çıkma ihtiyacı
- Kanlı idrar
- Eklemelerde iltihap (gut)
- Ağrılı eklem
- Genel ağrı
- Uykusuzluk
- Endişe
- Huzursuzluk
- Depresyon
- Sinirlilik
- Bayılma
- El ve ayakların hissedilmesinde veya dokunma duyusunda azalma veya değışme
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı
- Kalp krizi
- İştah artışı veya kaybı
- Kilo alımı
- Burun kanaması
- Deride kızarıklık
- Kulakta çınlama veya gürültü
- Titreme
- Cinsel güçsüzlük, iktidarsızlık
- Ağrı
- Yüzde şişme
- Bazı tıbbi testleri etkileyebilecek karaciğer enzim artışları

Seyrek:

- İdrara çıkma zamanlarının sayısında artış
- Kas krampları
- Kas güçsüzlükleri

Çok seyrek:

- Akyuvar sayısında azalma

- Trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma
- Kalp atımının yavaşlaması
- Kalp ile ilgili kalp atım düzensizliği
- Bronşların daralması
- Karaciğer iltihabı (hepatit) veya safra kesesi hastalığı
- Kurdeşen
- Saç dökülmesi
- Deride kırmızı veya mor döküntüler
- Deri altı kanama
- El ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Huzursuzluk
- Sinirlilik
- Yorgunluk
- Genel rahatsızlık hissi
- Hırıltılı solunumda artış
- Bulanık görme
- Yüz kızarması
- Sıcak basması
- İdrara çıkmada bozukluk
- Gece idrara çıkma ihtiyacı
- Çıkılan idrar hacminde artış
- Erkeklerde memelerde rahatsızlık veya büyüme
- Peniste ağrılı sürekli ereksiyon

Bilinmiyor:

- Orgazm sırasında çok az semen gelmesi veya gelmemesi, orgazm sonrası bulanık idrar
- Göz merceğinde bulanıklık (katarakt) için göz ameliyatı sırasında gözde sorunlar oluşabilir.

“KARDOZİN”i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da

0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. KARDOZİN'in saklanması

KARDOZİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KARDOZİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.