

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CARDURA XL®

КАРДУРА ХЛ

(doxazosin)

Таблетки с изменено освобождаване 4 мг или 8 мг

И А Л  
О Д О Б Р Е Н Д !  
ДАТА ...20...06.06

**Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Пазете тази листовка. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори, когато техните оплаквания са същите като Вашите.

Името на това лекарство е КАРДУРА ХЛ. Лекарственото вещество е doxazosin (доксазозин) под формата на doxazosin mesylate.

### КАКВО СЪДЪРЖА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

Всяка бяла таблетка с изменено освобождаване съдържа 4 мг или 8 мг от лекарственото вещество.

Таблетките с изменено освобождаване са бели кръгли, двойноизпъкнали таблетки с отвор от едната страна и надпис "CXL 4" или "CXL 8".

Всяка таблетка освобождава 4 мг или 8 мг лекарствено вещество от обвивка, която е със специален дизайн, за да освобождава лекарството бавно.

*Помощни вещества:* полиетилен оксид, хидроксипропилметилцелулоза, натриев хлорид, червен железен оксид (Е172), магнезиев стеарат, целулозен ацетат, Макрогол 3350, Опадри бяло, черно мастило.

КАРДУРА ХЛ се предлага в опаковки, съдържащи 28 таблетки с изменено освобождаване.

### КАКЪВ ТИП ЛЕКАРСТВО Е КАРДУРА ХЛ

КАРДУРА ХЛ принадлежи към група лекарства, които се наричат алфа-блокери. Използва се за лечение на повишено кръвно налягане или на симптоми, причинени от доброкачествено увеличаване на обема на простатната жлеза при мъже (доброкачествена хиперплазия на простатата).

#### Притежател на разрешението за употреба

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

#### Производител

Heinrich Mack Nachf GmbH & Co

Heinrich-Mack-Str. 35

D-89257 Illertissen

Germany

### ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

При пациенти, които приемат КАРДУРА ХЛ за лечение на високо кръвно налягане (хипертония), КАРДУРА ХЛ действа, като разширява кръвоносните съдове така, че кръвта преминава през тях по-лесно. Това спомага за понижаване на кръвното налягане.

При пациенти с доброкачествено увеличаване на обема на простатната жлеза (доброкачествена хиперплазия на простата - ДХП) КАРДУРА ХЛ се прилага и за лечение на симптомите при затруднено уриниране. КАРДУРА ХЛ действа чрез отпускане на мускулатурата около изхода на пикочния мехур и простатната жлеза така, че урината да преминава по-лесно.

### **ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ КАРДУРА ХЛ**

Ако отговорът на някои от изброените по-долу въпроси е ДА; известете Вашия лекар веднага, тъй като таблетките може да не са подходящи за Вас.

- Имали ли сте алергични реакции към КАРДУРА ХЛ или други подобни лекарства (doxazosin, prazosin или terazosin) в миналото?
- Алергични ли сте към някое от помощните вещества в състава на КАРДУРА ХЛ, описани по-горе в раздела „Какво съдържа вашето лекарство“?
  - Кърмите ли?
  - Страдате ли или сте страдали от някаква форма на запушване или стеснение по хода на stomashno-chrevnijia trakt?
  - В случай, че сте бременна или се опитвате да забременеете, уведомете Вашия лекар преди да започнете да прилагате лекарството.
  - В случай, че имате чернодробно заболяване, трябва да уведомите Вашия лекар преди да започнете да вземате таблетките.
  - Ако приемате други лекарства, дори и такива, които сте закупили сами без рецепт, уведомете Вашия лекар преди да започнете да вземате КАРДУРА ХЛ.

В много нисък процент от пациентите КАРДУРА ХЛ, както и всички други лекарства от тази група, може да причини така наречената "ортостатична хипотония". Това е състояние, дължащо се на внезапно спадане на кръвното налягане при рязко изправяне или промяна в положението на тялото. Само в редки случаи КАРДУРА ХЛ причинява внезапна краткотрайна загуба на съзнание – "синкоп". За да избегнете възникването на тези състояния, приемайте КАРДУРА ХЛ с чаша вода, в седнало положение и изчакайте известно време преди да се изправите. Ако почувствате замайване, виене на свят, причерняване пред очите, легнете, като поставите главата си на ниско. След преминаване на симптомите, информирайте Вашия лекар за това. Също така внимавайте в случай, че шофирате или работите с машини. Вашите таблетки могат да повлияят способността Ви да шофирате или да работите с машини, особено в началото на лечението.

КАРДУРА ХЛ е таблетка с изменено освобождаване на лекарственото вещество. Лекарството се намира в обвивка, която не се разгражда в организма и е създадена, за да освобождава бавно лекарственото вещество. Веднъж погълнато, лекарството постепенно се освобождава в организма от таблетката, докато тя се изпразни.

Тъй като празната обвивка се извежда от организма с чревния пасаж, може да забележите в изпражненията нещо, което прилича на таблетка. Това може да се очаква и не бива да се беспокоите.

#### **Прием на други лекарства:**

Преди да започнете да приемате каквото и да е ново лекарство с КАРДУРА ХЛ трябва да говорите с Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента вземате или насъкоро сте вземали каквото и да е друго лекарство, даже и без лекарско предписание.

КАРДУРА ХЛ и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие). Уведомете Вашият лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате КАРДУРА ХЛ едновременно с лекарства от групата на инхибиторите на ензима фосфодиестераза-5 (това са лекарства, които обикновено се използват за лечение на проблеми с ерекцията). Възможно е при някои пациенти тази комбинация да предизвика рязко спадане на кръвното налягане (симптоматична хипотония).

## **КАК ДА ВЗЕМАТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО**

Дозировката и продължителността на лечението се определя от лекар.

Обичайната доза КАРДУРА ХЛ е една таблетка с изменено освобождаване дневно.

Поглъщайте таблетките КАРДУРА ХЛ цели. НЕ ГИ ДЪВЧЕТЕ. НЕ ТРЯБВА ДА ГИ РАЗДЕЛЯТЕ ИЛИ РАЗДРОБЯВАТЕ.

Обичайната доза КАРДУРА ХЛ е 4 мг в един прием дневно.

Вашият лекар може да увеличи дозата на 8 мг в един прием дневно. Това е максималната дневна доза за КАРДУРА ХЛ.

Можете да вземате таблетките КАРДУРА ХЛ с или без храна.

Вземайте таблетките, както Ви е казал Вашият лекар или както е написано в листовката.

Ако все още не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е да продължите да вземате Вашите таблетки. Те помагат за контролиране на Вашето заболяване.

Не променяйте дозата и не спирайте да вземате таблетките без преди това да уведомите Вашия лекар.

Не чакайте да свършат таблетките преди да се консултирате с Вашия лекар.

### **Какво трябва да направите в случай, че вземете твърде много таблетки**

Ако приемете твърде много таблетки наведнъж, може да е налице опасност за Вашето здраве. В случай, че сте взели повече таблетки, уведомете незабавно Вашия лекар или отидете до най-близкото спешно отделение. Вземете със себе си опаковката от лекарството, което сте погълнали, дори ако не са останали таблетки в нея.

### **Какво трябва да направите в случай, че пропуснете да вземете таблетка**

Не се тревожете. В случай, че забравите да вземете таблетка, просто вземете следващата по обичайното време.

## **ПРИЧИНЯВА ЛИ КАРДУРА ХЛ НЕЖЕЛЯНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

КАРДУРА ХЛ, както всички лекарства, може да причини някои нежелани лекарствени реакции.

Следните чести (>1%) нежелани събития са съобщени в клинични проучвания с doxazosin с изменено освобождаване при хипертония и ДХП преди пускането му на пазара. Необходимо

е да се подчертава, че събитията, описани по време на лечението, не са непременно причинени от него:

- сърцебиене, участена сърдечна дейност
- световъртеж
- коремна болка, пресъхване на устата, гадене, диспепсия (чувство на парене и тежест в корема)
- слабост, гръден болка, подуване на крайниците
- болка в гърба, болки в мускулите
- прималяване, по-специално при ставане от седнало или легнало положение – ортостатична хипотония
- замаянство, главоболие, съниливост
- бронхит, кашлица, задух, хрема
- сърбеж
- възпаление на пикочния мехур, нездържане на урина
- грипподобни симптоми, инфекции на дихателната система, инфекции на пикочните пътища.

Видът на нежеланите събития при пациенти в напреднала възраст ( $>65$  години) с доброкачествена хиперплазия на простатата не се различава от този при по-млади пациенти.

След излизане на doxazosin на пазара при пациенти, лекувани за високо кръвно налягане, са наблюдавани следните допълнителни нежелани събития, които като цяло не се различават от симптомите, които биха възникнали и без приложение на doxazosin: забавяне или участяване на сърдечната дейност, сърцебиене, болки в гръденя кош, болка в сърдечната област (стенокардия), сърдечен удар, мозъчно-съдови инциденти и нарушения на ритъма на сърцето.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите кожен обрив, отоци по лицето и тялото, свиркащо дишане или хрипове по време на лечението с КАРДУРА ХЛ.

Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт

#### **Грижете се за Вашето лекарство!**

Това лекарство е предписано за ВАС. Не го давайте на други хора. То може да не е подходящо за тях.

Таблетките трябва да бъдат цели, за да действат ефективно. Ако забележите някакви дефекти (като разтрощени таблетки), консултирайте се с Вашия фармацевт незабавно.

Не вземайте това лекарство след датата, отбелязана върху опаковката.

#### **КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО**

**Пазете всички лекарства на недостъпно за деца място!**

Съхранявайте при температура под  $30^{\circ}\text{C}$ .

Да се пази от влага.

#### **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. В случай, че имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Информацията в тази листовка се отнася само за КАРДУРА ХЛ.

*Дата на последна редакция на текста:*

