

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cardura XL 4 mg, 4 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Doksasosiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cardura XL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cardura XLi võtmist
3. Kuidas Cardura XLi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cardura XLi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cardura XL ja milleks seda kasutatakse

Näidustused:

Kõrgvererõhutõbi. Eesnäärme healoomulisest suurenemisest tingitud vaevuste leevendamine.

Kõrgvererõhuga patsientidel laiendab Cardura XL veresooni, mistõttu veri saab neist vabamalt läbi voolata. See aitab kaasa vererõhu alanemisele. Lisaks vererõhku alandavale toimele võib Cardura XL alandada ka vere lipiidide sisaldust (üldist kolesteroolitaset).

Suurenenud eesnäärmega patsientidel ravib Cardura XL vaevalist või sagedast urineerimist, millised sümptomid on tüüpilised suurenenud eesnäärmega patsientidel. Cardura XL lõdvendab põit ja eesnääret ümbritsevaid lihaseid, tänu millele uriin väljub kergemini.

2. Mida on vaja teada enne Cardura XLi võtmist

Ärge võtke Cardura XLi

- kui olete toimeaine (doksasosiin), kinasoliinide (nt prasosiini või terasosiini sisaldavad ravimid) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergia väljenduseks võivad olla sügelus, nahapunetus või hingamisraskused.
- kui teil on diagnoositud ortostaatiline hüpotensioon (püstiasendis ilmnev madal vererõhk);
- kui teil on diagnoositud suurenenud eesnääre ja sellega kaasneb ka ülemiste kuseteede ummistus, krooniline kuseteede nakkus või teil on põiekivid;
- mao, soole või söögitoru kitsenemine;
- kui teil on madal vererõhk.

Te ei tohi kasutada Cardura XLi ainuravimina kui teil on ülevoolupõis või kuseeritus puudub.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cardura XLi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Cardura XL

- kui olete alla 16-aastane;
- kui teil on diagnoositud järgmised südamehaigused: aordiklapi või mitraalklapi kitsenemise tõttu tekkinud kopsuturse ja südamepuudulikkus;

- kui teil on maksakahjustus;
- kui te olete rase või plaanite rasestuda;
- kui kasutate erektsioonihäirete ravimeid, mis sisaldavad (PDE-5 inhibiitorid) nt sildenafili, tadalafili või vardenafiili;
- kui te lähete silmakäe (läätse hägusus) operatsioonile, teavitage palun oma silmaarsti enne operatsiooni, kui te kasutate või olete kasutanud Cardura XLi. See on vajalik seetõttu, et Cardura XL võib põhjustada tüsistusi operatsiooni ajal, mida saab vältida, kui teie silmaarst on selleks ette valmistatud.

Kui te alustate ravi Cardura XLiga võite tunda pearinglust ja nõrkustunnet, mis tuleneb madalast vererõhust.

Pikaajalised ja valulikud erektsioonid – seda juhtub väga harva. Kui see juhtub, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Enne ravi alustamist Cardura XLiga võib teie arst teha uuringuid, et välistada teisi haiguseid, nagu eesnäärmevähk, mis võib põhjustada samasuguseid haigusnähte nagu eesnäärme healoomuline suurenemine.

Muud ravimid ja Cardura XL

Teatage oma arstile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud retseptita ravimeid.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te kasutate mis tahes alljärgnevalt nimetatud ravimit, sest nad võivad muuta Cardura toimet:

- ravimid, mida kasutatakse erektsioonihäirete raviks (nt sildenafili, tadalafil, vardenafiil), nimetatakse PDE-5 inhibiitoriteks;
- vererõhku alandavad ravimid;
- ravimid, mida kasutatakse bakteriaalsete ja seeninfektsioonide raviks, nt klaritromütsiin, itrakonasool, ketokonasool, telitromütsiin, vorikonasool;
- ravimid, mida kasutatakse HIV raviks, nt indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir, sakvinaaviir;
- nefasodoon - ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks.

Cardura XL koos toidu ja joogiga

Ravimit Cardura XL võib võtta kas hommikul või õhtul, koos toiduga või ilma. Tablett tuleb sisse võtta koos piisava hulga vedelikuga ja tervelt alla neelata, seda ei tohi närida, poolitada ega purustada.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Cardurat võib kasutada raseduse ajal järgides arsti poolt antud juhendeid ja peale hoolikat riski/kasu hindamist kuna pole piisavat kogemust rasedate naistega.

Imetamine

Väikesed kogused doksasosiini võivad imenduda teie rinnapiima. Ärge imetage oma last, võite teha seda ainult arsti soovitusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Cardura XL tabletid võivad ravikuuri esimestel päevadel põhjustada peapööritust ja nõrkustunnet. Ravi ajal Cardura XLiga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest ravim võib mõjutada teie reaktsioonikiirust, eriti ravikuuri esimestel päevadel.

3. Kuidas Cardura XLi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on 4 mg (üks 4 milligrammine Cardura XL tablett) ööpäevas, mida hiljem võidakse suurendada vajadusel 8 mg-ni ööpäevas.

Võtke tablett sisse vastavalt arsti poolt antud juhistele. Tablett tuleb sisse võtta koos piisava hulga vedelikuga ja tervelt alla neelata. Ärge närige, poolitage ega purustage tabletti.

Tegemist on toimeainet prolongeeritult vabastava tabletiga, kusjuures tableti kest on mitteseeditav ja see väljutatakse soolestikust loomulikul teel. Seetõttu ei pea muretsema, kui märkate väljaheites midagi tableti taolist.

Annustamine eakatel patsientidel

Eakatel patsientidel võib kasutada tavalisi annuseid.

Annustamine neeruhaigusega patsientidel

Annuse kohandamine muutunud neerufunktsiooni tõttu ei ole vajalik, st võib kasutada tavalisi annuseid.

Annustamine maksakahjustusega patsientidel

Arst määrab teile sobiva annuse lähtudes maksafunktsiooni näitajatest.

Kui te võtate Cardura XLi rohkem kui ette nähtud

Kui te olete eksikombel võtnud rohkem Cardura XL tablette, kui on teie tavaline ööpäevane annus, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

Kui üleannustamise tulemusena on tekkinud vererõhu langus, tuleb heita lamavasse asendisse, pea ülejäänud kehast allapoole.

Kui te unustate Cardura XLi võtta

Kui unustate tabletti võtta, võtke see niipea kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Järgmine tablett võtke ettenähtud ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (ühel patsiendil 100-st kuni ühel 10-st)

- hingamisteede nakkus, kuseteede nakkus
- pearinglus, peavalu, unisus
- peapööritus
- südame löögisageduse muutused
- madal vererõhk
- bronhiit, köha, õhupuudustunne, nohu
- kõhuvalu, seedehäire, suukuivus, iiveldus
- sügelus
- seljavalu, lihasevalu
- põiepõletik, uriinipidamatus
- jõuetus, valu rinnus, gripilaadsed sümptomid, perifeerne turse (vedeliku kogunemine naha alla, nt pahklude ümber)

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (ühel patsiendil 1000-st kuni ühel patsiendil 100-st)

- allergiline ravimreaktsioon
- isutus, podagra (kusihaape ainevahetushäirest tekkiv haigus), söögiisu suurenemine
- ärevus, depressioon, unetus
- aju-veresoonkonnaga seotud juhtum, nõrgenenud tundlikkus, minestus, värin
- kohin kõrvus või peas
- valu rinnus (stenokardia), südamelihaseinfarkt
- ninaverejooks
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, oksendamine, mao-peensoole põletik
- normist erinevad maksafunktsiooni testid
- nahalööve
- liigesevalu
- urineerimise raskenemine, verikusesus, sage urineerimine
- impotentsus
- valu, näoturse
- kehakaalu tõus

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui ühel patsiendil 10 000-st)

- valgeliblede vähesus veres, trombotsüütide vähesus veres
- agitatsioon (motoorne rahutus), närvilisus
- pearinglus, väärtundlikkus
- nägemise ähmastumine
- südame löögisageduse aeglustumine, südame rütmihäired
- kuumahood
- bronhospasm
- sapipais (kolestaas), maksapõletik, kollatõbi
- juustekadu, punatähnilisus nahal (purpur), nõgestõbi
- lihaskrambid, lihasnõrkus
- urineerimishäire, öine sagedane põietühjendus, liigkusesus, suurenenud kuseeritus
- rinnanäärmete suurenemine meestel, pikaajaline valulik erektsioon
- väsimus, halb enesetunne
- püsiv valulik peenise erektsioon. Pöörduge erakorralise meditsiini osakonda.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom
- vastassuunaline seemnepurse
- seedetrakti sulgus

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cardura XLi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cardura XL sisaldab

- Toimeaine on doksasosiin.
Cardura XL 4 mg: üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 5,093 mg doksasosiinmesilaati, mis vastab 4 mg doksasosiinile.
- Teised abiained on:
Tableti tuum: polüetüleenoksiid, naatriumkloriid, hüpromelloos, punane raudoksiid (E172), magneesiumstearaat;
Tableti kate: tselluloosatsetaat, makrogool 3350, Opadry valge (YS-2-7063): hüpromelloos, makrogool 3350 ja titaandioksiid (E171), must trükivärv.

Kuidas Cardura XL välja näeb ja pakendi sisu

Cardura XL 4 mg: ümmargused, kaksikkumerad, valged õhukese polümeerikattega tabletid, mille läbimõõt on ligikaudu 9,0 mm ja ühel küljel on avaus, kuhu on pressitud „CXL 4“.

PVC/PVdC-Alumiinium/PVC blister või PA/Alumiinium/PVC – Alumiinium/PVC blister.
30 tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

Tootjad

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

või

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.