

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Carduran® Retard 4 mg og 8 mg forðatöflur doxazósínmesilat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Carduran Retard og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Carduran Retard
3. Hvernig nota á Carduran Retard
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Carduran Retard
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Carduran Retard og við hverju það er notað

Carduran Retard tilheyrir flokki lyfja sem nefnist alfa-blokkar. Carduran Retard veldur æðaútvíkkun og þar með blóðþrýstingslækkun. Carduran Retard slakar einnig á vöðvum blöðruhálskirtils.

Carduran Retard er ætlað til meðferðar við:

- háum blóðþrýstingi.
- þvaglátstregðu vegna stækkunar á blöðruhálskirtli á meðan beðið er eftir skurðaðgerð.

2. Áður en byrjað er að nota Carduran Retard

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Carduran Retard

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir doxazósíni, öðrum kínazólínum (t.d. prazósín, terazósín) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur nýlega fundið fyrir sundli, ef til vill liðið yfir þig við það að setjast upp úr liggjandi stöðu eða við það að standa upp úr sitjandi stöðu vegna of lágs blóðþrýstings.
- ef þú ert með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli og ert jafnframt með sjúkdóm í þvagleiðurum, langvinna þvagfærasýkingu eða blöðrusteina.
- ef þú ert með eða hefur verið með teppu/þrengsli í vélinda, maga eða þörmum.
- ef þú ert með lágan blóðþrýsting og tekur lyfið við góðkynja stækkun blöðruhálskirtils.
- sem eina meðferðarráðið ef þú ert með þvagfæravandamál, t.d. þvagleka eða ef þú ert með þvaglátatregðu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Í upphafi meðferðar skaltu hafa í huga að þú getur fundið fyrir sundli eða máttleysi, vegna blóðþrýstingslækkunar, einkum þegar staðið er snögg upp. Þú skalt forðast aðstæður sem geta orðið til þess að þú slasist ef þú færð þessi einkenni.

Segðu læknum frá því ef þú:

- ert með bráðan hjartasjúkdóm.
- ert með skerta lifrarstarfsemi. Hugsanlega þarf að minnka skammta.
- tekur samhliða lyf við getuleysi t.d. síldenafíl, tadalafíl eða vardenafíl.
- þarft að fara í aðgerð við dreri á auga. Þú skalt segja augnlæknum frá því áður en þú ferð í aðgerðina að þú sért á meðferð eða hafir verið á meðferð með Carduran Retard. Carduran Retard getur aukið hættuna á fylgikvillum tengdum aðgerðinni. Ef augnlæknirinn er undirbúinn er hægt að koma í veg fyrir þessa fylgikvilla.
- ert með miklar þrengingar í meltingarvegi.

Ef blóðsýni eða þvagsýni eru tekin til rannsóknar skaltu alltaf greina frá því að þú notir Carduran Retard.

Carduran Retard forðatöflur má ekki tyggja, skipta eða mylja. Þær á að gleypa í heilu lagi með vökva. Lyfjaefnið er í skel sem brotnar ekki niður í þörmunum. Því getur tóm skelin stöku sinnum sést í hægðum.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur komið fram þrálát, sársaukafull stinngingur lims. Leitið lækniástoðar tafarlaust ef slíkt gerist.

Áður en meðferð með Carduran Retard er hafin gæti læknirinn gert rannsóknir til að útiloka sjúkdóma svo sem krabbamein í blöðruhálskirtli, sem geta haft sömu einkenni og góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli.

Notkun annarra lyfja samhliða Carduran Retard

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf, sem fengin eru án lyfseðils, t.d. náttúrulyf, vítamín og steinefni.

Sumir sjúklingar, sem taka alfa-blokka við of háum blóðþrýstingi eða stækkun blöðruhálskirtils, geta fundið fyrir sundli eða orðið ringlaðir þegar sest eða staðið er snöggt upp sem getur orsakast af of lágum blóðþrýstingi. Sumir sjúklingar hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir taka lyf við getuleysi samhliða alfa-blokkum. Til að minnka hættuna á þessum einkennum skaltu vera í stöðugri og reglulegri daglegri meðferð með alfa-blokkum áður en þú byrjar að taka lyf við getuleysi. Það eiga að líða 6 klukkustundir frá því þú tekur Carduran Retard þangað til þú tekur lyf við getuleysi.

Segðu læknum frá því ef þú notar samhliða eftirfarandi lyf sem geta breytt verkun Carduran Retard:

- Lyf sem kallast PDE-5 hemlar, sem notuð eru við getuleysi (t.d. síldenafíl, tadalafíl, vardenafíl) Sjá kafla „Varnaðarorð og varúðarreglur“.
- Önnur lyf við of háum blóðþrýstingi.
- Lyf við bakteríusýkingum eða sveppasýkingum (t.d. klaritromýcín, ítrakónazól, ketókonazól, telitromýcín eða vorikónazól).
- Lyf við HIV-sýkingu eða AIDS (t.d. rítónavír, indínavír, sakvínavír, nelfínavír).
- Lyf við þunglyndi (nefazódon).

Notkun Carduran Retard með mat eða drykk

Carduran Retard má taka inn með eða án matar.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú mátt eingöngu taka Carduran Retard ef læknir hefur ráðlagt það.

Brjóstagjöf

Lítið magn af doxazósíni, virka efninu í Carduran Retard, getur borist í brjóstamjólk. Ekki taka Carduran Retard á meðan þú ert með barn á brjósti nema læknirinn hafi ráðlagt það.

Akstur og notkun véla

Einkum við upphaf meðferðar með Carduran Retard geta einstaka sjúklingar fengið aukaverkanir, sem hafa áhrif á öryggi þeirra og hæfni til að ferðast í umferðinni.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt að því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Carduran Retard inniheldur natríum

Carduran Retard inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Carduran Retard

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir: Taktu eina töflu á sólarhring. Ef nauðsyn krefur getur læknirinn aukið skammtinn í 2 töflur einu sinni á sólarhring. Allt að fjórar vikur geta liðið þar til áhrif lyfsins koma að fullu fram.

Skert lifrarstarfsemi: Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta. Fylgið leiðbeiningum læknis.

Skert nýrnastarfsemi: Ekki er þörf á að minnka skammta.

Aldraðir: Ekki er þörf á að minnka skammta.

Notkun handa börnum og unglíngum: Carduran Retard er ekki ætlað börnum og unglíngum yngri en 18 ára.

Notkunarleiðbeiningar:

Carduran Retard forðatöflur má ekki tyggja, skipta eða mylja. Þær á að gleypa í heilu lagi með vökva.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðirnar meðferðis.

Ef þú tekur of stóran skammt af Carduran Retard getur þig sundlað eða þú fallið í yfirlið.

Ef gleymist að nota Carduran Retard

Ef skammtur gleymist skal taka hann inn um leið og eftir honum er munað nema komið sé að næsta skammti. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Carduran Retard

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Lömun, talörðugleikar, meðvitundarleysi vegna blóðtappa í heila eða heilablæðingar. Hringið í 112.
- Verkur í brjósti sem e.t.v. leiðir út í handlegg eða upp í háls og andnauð vegna ónægs blóðflæðis til hjartavöðvans (hjartaöng). Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Andnauð, kvíði, verkur í brjósti sem e.t.v. leiðir upp í háls eða út í handlegg vegna blóðtappa í hjarta. Hringið í 112.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Teppa í meltingarvegi

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Blæðingar frá húð og slímhúð og marblettir vegna breytinga á blóðmynd (of fáar blóðflögur). Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Öndunarerfiðleikar. Hafið tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Uppsöfnun galls í gallblöðru (gula). Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Lifrabólga, gula. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Þrálát, sársaukafull stinning lims. Leitið lækniástoðar tafarlaust.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Öndunarfærasýkingar. Berkjubólga.
- Þvagfærasýkingar (t.d. blöðrubólga).
- Sundl, höfuðverkur, syfja.
- Hjartsláttarónot.
- Hraður hjartsláttur. Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð mjög hraðan og óreglulegan hjartslátt og þér líður illa eða fellur í yfirlið skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- Sundl, jafnvel yfirlið, einkum þegar þú reisir þig eða stendur upp úr liggjandi eða sitjandi stöðu, vegna blóðþrýstingsfalls.
- Hósti. Mæði. Nefrennsli.
- Kviðverkir. Brjóstssviði/bakflæði. Munnþurrkur. Ógleði.
- Húðkláði. Bakverkir. Vöðvaverkir.
- Blöðrubólga, þvagleki.
- Slappleiki og þróttleysi. Brjóstverkur. Flensulík einkenni.
- Bólgnir fætur, ökkjar og hendur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Ofnæmisviðbrögð.
- Lystarleysi. Aukin matarlyst. Þvagsýrugigt.
- Kvíði. Þunglyndi. Svefnleysi. Minnkað snertiskyn. Yfirlið. Skjálfti.
- Suð fyrir eyrum. Blóðnasir.
- Hægðatregða. Niðurgangur. Vindgangur. Uppköst. Maga/þarmabólga. Útbrot.
- Liðverkir.
- Verkir og sviði við þvaglát. Erfiðleikar við að tæma þvagblöðruna. Blóð í þvagi. Hafið samband við lækni.
- Getuleysi.
- Verkir. Þroti í andliti. Þyngdaraukning.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Almenn vanlíðan, bólgutilhneiging (sýkingar) einkum hálsbólga og hiti vegna breytinga í blóðmynd (of fá hvít blóðkorn). Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð hita skaltu hafa strax samband við lækni.

- Eirðarleysi og óróleiki, taugaveiklun.
- Náladofi eða tilfinningaleysi í húðinni. Þokusýn.
- Hægur hjartsláttur. Getur orðið alvarlegt. Ef þú færð mjög hægán hjartslátt eða líður illa eða það líður yfir þig skal hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.
- Óreglulegur hjartsláttur. Getur orðið alvarlegt. Hafið samband við lækni.
- Hítaroði. Hárlos. Minniháttar blæðingar í húð og slímhúð. Ofsakláði.
- Vöðvakrampar. Vöðvamáttleysi.
- Þvaglátsvandamál. Nætúrþvaglát. Aukið þvagmagn. Tíð þvaglát.
- Brjóstastækkun hjá karlmönnum.
- Preyta. Lasleiki.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- IFIS (Intraoperative Floppy Iris Syndrome) (getur komið fyrir við drekaðgerð). Ræddu við lækinn þinn.
- Seinkað sáðlát.

Carduran Retard getur þar að auki valdið aukaverkunum sem þú öllu jafna verður ekki var/vör við. Það eru breytingar á ákveðnum rannsóknarniðurstöðum, t.d. lifrargildum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Carduran Retard

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið Carduran Retard við lægri hita en 30°C.

Geymið Carduran Retard í vel lokuðum upprunalegum umbúðum, þar sem lyfið er viðkvæmt fyrir raka.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Carduran Retard 4 mg og 8 mg forðatöflur innihalda:

Virka innihaldsefnið er doxazósínmesílat.

Önnur innihaldsefni eru: Pólýetýlenoxíð, natríumklóríð, hýprómellósa, magnesíumstearat, sellulósaasetat, makrógól, gljáefni (shellac, 20% esterificeret), litarefni títantvíoxíð (E171) ásamt rauðu og svörtu járnnoxíði (E172).

Lýsing á útliti Carduran Retard og pakkningastærðir

Carduran Retard 4 mg eru hvítar, kringlóttar töflur, merktar CXL 4 á annarri hliðinni. Carduran Retard 8 mg eru hvítar, kringlóttar töflur, merktar CXL 8 á annarri hliðinni. Lyfjaformið er forðatöflur sem veldur því að virka efnið losnar smám saman úr töflunni.

Carduran Retard 4 mg og 8 mg er fánlegt í pakkningum með 28, 30, 98 eða 100 forðatöflum (þynnur).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holland.

Framleiðandi

R-Pharm Germany GmbH, Heinrich-Mack-Str. 35, D-89257 Illertissen, Þýskaland.

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Þýskaland.

Umboð á Íslandi

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2021.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.