

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Cardosin Retard 4 mg forðatöflur

doxazósín

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

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

Cardosin Retard tilheyrir hópi lyfja sem kallast alfa-blokkar. Þeir eru ætlaðir til meðferðar á háum blóðþrýstingi eða einkenna af völdum stækkaðs blöðruhálskirtils hjá karlmönnum.

Cardosin Retard er notað til meðferðar á háþrýstingi. Lyfið veldur æðaútvíkkun þannig að blóðið rennur auðveldlegar í gegnum æðarnar. Þetta hjálpar til við að lækka blóðþrýsting.

Fyrir sjúklinga með stækkun á blöðruhálskirtli er Cardosin Retard notað til að meðhöndla léleg og/eða tíð þvaglát. Þetta er algengt hjá sjúklingum með stækkun á blöðruhálskirtli. Cardosin Retard slakar á vöðvum við op þvagblöðrunnar og blöðruhálskirtils og auðveldar þannig þvaglát.

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.

2. Áður en byrjað er að nota Cardosin Retard

Ekki má nota Cardosin Retard

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir doxazósíni, öðrum kínazólínum (t.d. prazósíni, terazósíni) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ofnæmisviðbrögð geta verið útbrot, kláði, öndunarerfiðleikar eða bólgur í andliti, vörum, hálsi eða tungu.
- ef þú ert með **góðkynja stækkun blöðruhálskirtils** má ekki nota lyfið ef þú ert samtímis með **nýrnasteina** eða **teppu eða sýkingu** í þvagrás.
- ef þú ert með **góðkynja stækkun blöðruhálskirtils og þjáist af þvagleka, þvagþurrð** eða vaxandi **skerðingu á nýrnastarfsemi**.
- ef þú ert með eða hefur haft teppu eða þrengingu í meltingarvegi.
- ef þú hefur sögu um stöðubundinn lágþrýsting (blóðþrýstingur fellur einkum þegar staðið eða sest er snögg upp).
- ef þú ert með óeðlilega lágan blóðþrýsting (aðeins viðeigandi ef þú notar lyfið vegna stækkunar á blöðruhálskirtli).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Cardosin Retard er notað

- Ef þú hefur gengist undir skurðaðgerð.
- Í upphafi meðferðar getur þú, í kjölfar blóðþrýstingslækkunar, fengið yfirliðatilfinningu eða svimað, þegar staðið er upp. Ef þú finnur fyrir þessum einkennum skaltu sitja eða liggja þangað til þér líður betur. Læknir mun fylgjast með blóðþrýstingnum í upphafi meðferðar.
- Ef þú ert með bráða **hjartasjúkdóma svo sem lungnabjúg/vatn í lungum eða hjartabilun**.
- Vertu varkár ef þú ert með bráða hjartabilun vegna blóðtappa eða samsöfnun vatns í kringum hjartað.
- Ef þú ert með skerta lifrarstarfsemi.
- Ef þú ert karlmaður og notar lyf til að meðhöndla getuleysi t.d. sildenafil, tadalafil og vardenafil og tekur á sama tíma og doxasósín, getur það leitt til of lágs blóðþrýstings. Læknirinn mun ráðleggja þér varðandi tímallengd sem líða þarf milli þess sem þú tekur lyfin og Cardosin Retard.
- Ef þú ert að fara í aðgerð við dreri á auga. Segðu augnlæknum frá því fyrir aðgerð að þú sért í eða hafir verið í meðferð með Cardosin Retard. Þetta er vegna þess að Cardosin Retard getur aukið hættuna á fylgikvillum tengdum aðgerðinni. Ef augnlæknirinn er undirbúinn er hægt að ráða við þessa fylgikvilla.
- Mundu að láta læknum eða hjúkrunarfræðinginn vita af því að þú sért í meðferð með Cardosin Retard ef þú ferð í blóð- eða þvagprufu.

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

Cardosin Retard er tafla með breyttan losunarharða. Lyfið er innan í skel sem frásogast ekki og hefur verið hönnuð sérstaklega til losa lyfið smám saman. Vegna þess að tóm skelin er skilin út úr líkamanum með hægðum, getur verið að þú sjáir stöku sinnum í hægðunum eitthvað sem líkist töflu. Það má búast við þessu og þú skalt ekki að hafa neinar áhyggjur.

Notkun handa börnum og unglimum

Notkun Cardosin Retard er ekki ráðlögð hjá börnum og unglimum yngri en 18 ára vegna þess að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun.

Notkun annarra lyfja samhliða Cardosin Retard

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Meðferðin getur orðið fyrir áhrifum ef með Cardosin Retard er tekið ásamt ákveðnum öðrum lyfjum.

Sérstaklega er mikilvægt að læknirinn viti um notkun eftirtalinna lyfja:

- Lyf við getuleysi (sildenafil, tadalafil eða vardenafil). Blóðþrýstingur gæti lækkað séu þau tekin samtímis doxazósíni.
- Sumir sjúklingar sem nota alfa-blokka við háum blóðþrýstingi eða stækkuðum blöðruhálskirtli geta fundið fyrir svima eða sundlað vegna lágþrýstings þegar hratt er sest eða staðið upp. Ákveðnir sjúklingar sem nota alfa-blokka hafa fundið fyrir þessum einkennum þegar þeir taka lyf við rístruflunum (getuleysi). Til að minnka líkurnar á því að þetta gerist átt þú að vera kominn á fastan skammt af alfa-blokkanum áður en þú notar lyf við rístruflunum.
- Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf – vegna þess að virkni þeirra getur aukist.
- Lyf til meðferðar á bakteríu- eða sveppasýkingum, t.d. klaritromýcín, ítrakónazól, ketókónazól, telitromýcín, vorikónazól.
- Lyf til meðferðar á eyðniveiru (HIV) t.d. indínavír, nelfínavír, rítónavír, sakvínavír.
- Nefazódon, lyf notað til meðferðar á þunglyndi.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

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

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

Akstur og notkun véla

Farðu varlega við akstur og notkun véla. Hæfni til aksturs og notkunar véla kann að skerðast, einkum í upphafi meðferðar. Ef þú finnur fyrir skertri hæfni áttu ekki að aka eða nota vélar og hafðu strax samband við lækinn.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af 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.

Cardosin Retard inniheldur natríum

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

3. Hvernig nota á Cardosin Retard

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

Til inntöku.

Töflurnar verður að gleypa í heilu lagi með glasi af vatni. Ekki má tyggja, brjóta eða mylja töflurnar.

Töflurnar má taka **með eða án matar.**

Cardosin Retard er notað við háþrýstingi og stækkun blöðruhálskirtils.

Það verkar á báða sjúkdómana samtímis.

Fullorðnir þar með taldir aldraðir:

- Meðferð við háþrýstingi fyrir fullorðna sjúklinga:

Ráðlagður skammtur er 4 mg af doxazósíni (ein forðatafla) einu sinni á dag.

Skammtinn má auka í 8 mg af doxazósíni (2 forðatöflur) einu sinni á dag ef nauðsyn krefur.

Allt að fjórar vikur geta liðið þar til áhrif lyfsins koma að fullu fram.

- Meðferð við einkennum góðkynja stækkunar blöðruhálskirtils hjá fullorðnum karlmönnum:

Ráðlagður skammtur er 4 mg af doxazósíni (ein forðatafla) einu sinni á dag.

Skammtinn má auka í 8 mg af doxazósíni (2 forðatöflur) einu sinni á dag ef nauðsyn krefur.

- Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:

Hugsanlega þarf að minnka skammta. Fylgið alltaf fyrirmælum læknisins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Við ofskömmtun geta einkenni eins og höfuðverkur, svimi, yfirlíð, meðvitundarleysi, öndunarerfiðleikar, lágþrýstingur, hjartsláttarótt, hraður eða óreglulegur hjartsláttur eða lasleiki/vanlíðan.

Ef gleymist að taka Cardosin Retard

Ef þú gleymir að taka skammt, taktu hann þá eins fljótt og þú manst eftir, nema að það sé næstum því komið að næsta skammti. **Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.** Taktu næsta skammt á réttum tíma.

Ef hætt er að nota Cardosin Retard

Taka skal Cardosin Retard eins lengi og lækningin hefur mælt með og þú átt ekki að hætta að taka Cardosin Retard eða breyta lyfjaskammtinum án ráðlegginga læknisins.

Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings 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.

Látið lækninn vita tafarlaust og hættu að taka lyfið ef vart verður við **ofnæmisviðbrögð**. **Ef þú færð útbrot, bjúg í andlit, varir, tungu, háls, öndunar- eða kyngingarörðugleika, hættu þá að taka Cardosin Retard og hafðu strax samband við lækni. Þú gætir þurft aðstoð bráðavaktar eða sjúkrahúsinnlögn.**

Hafðu strax samband við lækning þinn ef þú færð hjartaáfall. Þetta er mjög alvarleg en sjaldgæf aukaverkun.

Hafðu strax samband við lækni ef þú færð lifrabólgu (lifrarsjúkdómur með ógleði, uppköstum, lystarleysi, almennri vanlíðan, hita, kláða, gulum lit á húð eða hvítu augna og dökkum lit á þvagi) eða gulu (gulur litur á húð og hvítu augna) eða þrengingu í öndunarvegi. Þetta eru mjög sjaldgæfar, alvarlegar aukaverkanir.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Öndunarfærasýking
- Þvagfærasýkingar
- Svimi, þróttleysi, örsjaldan yfirið
- Höfuðverkur
- Syfja
- Ójafnvægi þegar staðið er upp snögglega
- Óreglulegur hjartsláttur, hraður hjartsláttur
- Lágur blóðþrýstingur
- Svimi einkum þegar hratt er staðið upp
- Berkjubólga
- Hósti
- Mæði
- Nefrennsli eða stíflað nef, hnerri, þrýstingur eða verkur í andliti
- Kviðverkir
- Meltingartregða og brjóstsviði
- Munnþurrkur
- Ógleði
- Kláði
- Bakverkir
- Vöðvaverkir
- Blöðrubólga
- Þvagleki
- Brjóstverkir
- Slappleiki og þróttleysi
- Bjúgur á fótleggjum
- Einkenni sem líkjast flensu

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Lystarleysi
- Þvagsýrugigt
- Aukin matarlyst
- Ótti
- Kvíði
- Þunglyndi
- Svefntruflanir
- Heilablóðfall (vanmáttur að hreyfa einn eða fleiri limi á annarri hlið líkamans, erfiðleikar við að skilja eða setja fram talmál, eða skert sjón öðru megin sjónsviðsins.
- Minnkað snertiskyn
- Minnkuð meðvitund
- Yfirlið
- Skjálfti
- Ósjálfráður skjálfti
- Suð fyrir eyrum
- Verkur fyrir brjósti (hjartaöng)
- Hægðatregða
- Blóðnasir
- Vindgangur
- Uppköst
- Niðurgangur
- Óeðlileg lifrarpróf
- Magakveisa
- Húðútbrot
- Liðverkir
- Blóð í þvagi
- Sársauki við þvaglát
- Tíð þvaglát
- Getuleysi
- Verkir
- Þroti í andliti
- Aukin þyngd

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Teppa í meltingarvegi

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Fækkun á hvítum blóðkornum (getur valdið auknum sýkingum (s.s. hita, verulegum hrolli, eymslum í hálsi eða sárum í munni) eða blóðflögum (getur valdið aukinni tíðni marbletta eða blæðinga)
- Spenna eða eirðarleysi
- Taugaveiklun
- Dofi
- Stöðutengdur svimi
- Óskýr sjón
- Hægtaktur
- Hjartsláttaróregla
- Þrengsli í loftvegum t.d. astmi (getur valdið erfiðleikum við að anda, önghljóðum eða hósta)
- Gallteppa
- Andlitsroði
- Hárlos, skalli
- Húðútbrot með kláða
- Rauður og fjólublár litur húðar (purpuri)
- Vöðvakrampar
- Vöðvaslappleiki
- Náladofi

- Tíð næturmiga
- Aukin þvagmyndun
- Vandamál við þvaglát
- Þrálát sársaukafull stinningu lims. Leitið lækniástoðar tafarlaust
- Brjóstastækkun hjá karlmönnum
- Þreyta
- Almenn vanlíðan og lasleiki

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

- Heilkenni þrenginga í sjáöldrum (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS), sem getur komið fram við dreraðgerðir
- Öfugt sáðlát - kemur fram þegar sæði er beint aftur að þvagblöðru í stað þess að skiljast út um þvagrás eins og eðlilegt er

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Cardosin Retard

Engin sérstök fyrirbætur eru um geymsluáðstæður lyfsins. Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

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

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cardosin Retard inniheldur

- Virka innihaldsefnið er doxasósín (hver tafla inniheldur 4,85 mg af doxazósínmesílati sem samsvarar 4 mg af doxazósíni).
- Önnur innihaldsefni eru: Pólýetýlenoxíð 1, örkrystallaður sellulósi, póvídon K 29-32, bútýlhýdroxýtólúen (E321), all-rac- α -Tókóferól, vatnsfrí kísilkvoða, natríumsterýlfúmarat, metakrýlsýru - etýlakrýlat samfjölliða, makrógól 1300-1600, títantvíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Cardosin Retard og pakkningastærðir

Cardosin Retard forðatöflur eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar töflur, merktar með „DL“.

Pakkningastærðir: 10, 28, 30, 50, 90, 98 eða 100 forðatöflur.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

Actavis Group PTC ehf, Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Ísland

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2022.