

KULLANMA TALİMATI

CARDURA® XL 4 mg kontrollü salım tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5,093 mg doksazosin mesilat (4 mg doksazosine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen oksit (55-75 cps), hidroksipropil metilselüloz (5 cps), kırmızı demir oksit, magnezyum stearat, polietilen oksit (5500-7500 cps), sodyum klorür, selüloz asetat, polietilen glikol 3350 (makrogol), titanyum dioksit (E171), SD-45'de farmasötik glaze (modifiye edilmiş), izopropil alkol, demir oksit siyah JPE, n-Bütül alkol, propilen glikol, amonyum hidroksit %28 (reaktif), siyah mürekkep (S-1-8106), hidroksipropil metilselüloz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDURA XL nedir ve ne için kullanılır?

CARDURA XL Bir yüzü "CXL 4" baskılı, diğer yüzü baskısız, yuvarlak, bikonveks şeklinde, beyaz kontrollü salım tabletidir. 20 ve 30 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

CARDURA XL alfa-blokörler adı verilen bir grup ilaçtan biridir. Yüksek kan basıncını veya erkeklerde prostat bezinin büyümesinin neden olduğu belirtileri tedavi etmek için kullanılır.

CARDURA XL kan damarlarını genişletip kanın damarlardan daha kolay geçmesini sağlayarak, yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavi edilmesi için kullanılabilir. Bu, kan basıncının düşmesine yardımcı olur.

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

2. CARDURA XL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDURA XL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Geçmişte CARDURA XL’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 kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğu olabilir.
- Sindirim kanalınızda herhangi bir tıkanma varsa
- Prostat bezinizde büyüme (benign prostat hiperplazisi) ve düşük tansiyonunuz varsa
- Otururken veya uzanırken ayağa kalktığınızda baş dönmesi veya sersemliğe yol açan bir çeşit düşük tansiyon türü olan “ortostatik hipotansiyon” geçmişiniz varsa
- Büyümüş prostat ile birlikte idrar yollarınızda herhangi bir sıkışıklık veya tıkanma, uzun süreli iltihap veya mesane taşınız varsa
- Böbrek sorunları ile birlikte veya herhangi bir sorun olmaksızın idrar kaçırıyor (sıkışma hissi duymadan) veya idrar çıkaramıyor ([anüri] vücudunuz idrar üretmiyor) iseniz

CARDURA XL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

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

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

CARDURA XL almaya başladığınızda, 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.

CARDURA XL'nin sildenafil, tadalafil, vardenafil gibi iktidarsızlık (erektil disfonksiyon) tedavisi için kullanılan PDE-5 inhibitörleri ile birlikte kullanımı bazı hastalarda kan basıncında düşmeye sebep olabileceğinden, bu grup ilaçlar ile birlikte tedavide dikkatli olunmalıdır.

Çok nadir de olsa erkek cinsel organı peniste sürekli ağrılı ereksiyonlar (sertleşme) olabilir. Böyle bir durumda derhal doktorunuza başvurmalısınız.

Prostat bezinin büyümesi prostat kanseri ile aynı belirtilere neden olabilir. Bu sebeple CARDURA XL ile tedavinize başlamadan önce doktorunuz bu gibi diğer durumları elemek için size testler yapabilir.

CARDURA XL kontrollü salımlı bir tablettir. İlaç, ilacın yavaş salımını sağlamak için özel tasarlanmış, emilimi olmayan bir kılıf içindedir. Yutulduğunda, ilaç tablet boşalana kadar vücuda yavaşça salınır. Boş tablet vücuttan bağırsak hareketiyle atıldığından ötürü, dışkıda bazen tablete benzeyen bir nesne görebilirsiniz. Bu beklenen bir durumdur ve endişelenmenizi gerektirmez.

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

CARDURA XL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARDURA XL yiyecek ve içecek ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CARDURA XL'in etken maddesi olan doksazosin az miktarda anne sütüne geçebilir. Doktorunuz tavsiye etmediği sürece emzirme sırasında CARDURA XL 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.

CARDURA XL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CARDURA XL ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar aşağıdaki gibidir. CARDURA XL'in etkisini değiştirebileceklerinden bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Yüksek kan basıncı veya prostat büyümesi tedavisi için alfa-blokör tedavisi alan bazı hastalar, hızla oturma veya ayağa kalkma sonucu düşen kan basıncından kaynaklanabilecek baş dönmesi veya sersemlik hissedebilirler. Bazı hastalar, alfa-blokörlerle birlikte iktidarsızlık (erektil disfonksiyon) tedavisi için PDE-5 inhibitörü isimli ilaçları (örn; sildenafil, tadalafil, vardenafil ("CARDURA XL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ" bölümüne bakınız)) alırken bu belirtileri yaşamışlardır. Bu belirtilerin oluşma olasılığını azaltmak için iktidarsızlık ilaçlarına başlamadan önce alfa-blokörünüzün düzenli günlük dozunu alıyor olmalısınız.
- Yüksek kan basıncınızın tedavisi için terazosin ve prazosin gibi ilaçlar alıyorsanız CARDURA XL kan basıncınızı daha da düşürebilir.
- Bakteri veya mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn; klaritromisin, itrakonazol, ketokonazol, telitromisin, vorikonazol)
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir)
- Depresyonu tedavi etmek için kullanılan nefazodon

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. CARDURA XL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
 - CARDURA XL için normal doz, her gün, günlük tek doz olarak alınan bir adet 4 mg kontrollü salımlı tablettir.
 - Doktorunuz dozunuzu 8 mg'a yükseltmek isteyebilir. Bu CARDURA XL için maksimum dozdur.
 - Tabletlerinizi doktorunuzun söylediği biçimde alınız.
 - Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
 - Tabletlerinizi almaya devam etmeniz kan basıncınızı kontrol altında tutmak için önemlidir.
 - Doktorunuza danışmadan dozunuzu değiştirmeyiniz ya da tabletlerinizi almayı bırakmayınız.
 - Doktor muayenesi için tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.
- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

CARDURA XL'yi suyla bütün olarak yutunuz. Tabletleri **çiğnemeyiniz, bölmeyiniz** veya **ezmeyiniz**.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

CARDURA XL'in güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiş olduğundan, 18 yaşın altındaki çocuklarda veya ergenlerde kullanılması tavsiye edilmez. İyi huylu prostat büyümesi çocuklarla ilişkili bir hastalık değildir.

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 herhangi bir kanıt bulunmadığı için, doktorunuz alışılmış dozları kullanabilir. Doksazosin diyaliz edilemez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğerde tamamen metabolize edilen bütün ilaçlarda olduğu gibi, CARDURA XL karaciğer fonksiyonu bozukluğu kanıtı varsa size dikkatle uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDURA XL 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.

CARDURA XL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CARDURA XL'i kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. Tabletinizi almayı unutursanız, o dozu tamamen atlayınız. Sonra da önceki biçimde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

| | |
|----------------|---|
| 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, CARDURA XL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp krizi (En sık rastlanan belirtisi göğüste ani başlayan ağrıdır. Ağrı, yanma veya baskı şeklinde hissedilebilir; genellikle 5 dakikadan uzun sürer ve dinlenmekle azalmaz. Nefes darlığı, bulantı ve kusma başlayabilir. Soğuk terleme ve yüzde solgunlaşma hissedilebilir)
- Kollarda, bacaklarda güçsüzlük veya konuşma sorunları, bunlar inme (felç) semptomu olabilir.
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık). Belirtileri arasında ani hırıltı, göğüste sıkışma, solunum zorluğu, yüzde, dilde veya boğazda şişme, kızarıklık veya kaşıntı (özellikle tüm vücut) bulunur.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CARDURA XL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın

- Nefes darlığı, nefes almada güçlük, hırıltılı solunum
- Hızlı veya yavaş kalp atımı
- Kalp atımını hissetme (çarpıntı)

Yaygın olmayan

- Göğüs ağrısı, anjina
- Deri döküntüsü veya kaşıntı (özellikle tüm vücutta)

Çok seyrek

- Düzensiz kalp atışı
- Deri veya gözlerde sararma (sarılık)
- Morarma veya kolay kanamayla sonuçlanabilecek beyaz kan hücrelerinde veya kan pulcuğunda (trombositlerde) düşüş
- Peniste sürekli ağrılı ereksiyonlar (sertleşme). Bu durumda acil tıbbi yardım alınır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

CARDURA XL ile tedavi gören hastalarda aşağıdaki olaylar bildirilmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında yer almayan bir yan etki yaşarsanız, lütfen bunu doktorunuza bildirin.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Yaygın

- Baş dönmesi, çevrenin döndüğü hissi (vertigo), baş ağrısı
- Düşük kan basıncı
- Ayakların, ayak bileklerinin veya parmakların şişmesi
- Soğuk algınlığı, öksürük, solunum yolları (burun, boğaz, akciğer) iltihabı
- Burun içinde iltihap (rinit) sonucu oluşmuş burun tıkanıklığı, hapşırma ve/veya burunda akıntı
- Mide/karın ağrısı, hasta olma/hissetme, bulantı
- İdrar yolları iltihabı, idrar kaçırma (idrar çıkışını kontrol edememe), idrar kesesi iltihabı (sistit)
- Uykulama, genel halsizlik
- Hazımsızlık, mide yanması, ağız kuruluğu
- Sırt ağrısı, kaslarda ağrı
- Grip benzeri belirtiler

Yaygın olmayan

- Kabızlık, gaz, ishal veya kusmaya sebep olabilen mide ve bağırsak iltihabı (gastroenterit)
- İdrara çıkarken ağrı veya rahatsızlık, normalden daha fazla idrara çıkma ihtiyacı, kanlı idrar
- Eklemelerde iltihap (gut), ağrılı eklem, genel ağrı
- Yüzde şişme
- Uykusuzluk, endişe, depresyon
- El ve ayakların hissedilmesinde veya dokunma duyusunda azalma veya değişme
- İştah artışı veya kaybı, kilo alma
- Burun kanaması
- Kulakta çınlama veya gürültü, titreme
- Cinsel güçsüzlük, iktidarsızlık
- Karaciğerin çalışma şeklinde değişimleri gösteren anormal kan tahlili sonuçları

Seyrek

- Sindirim kanalında tıkanma

Çok seyrek

- Otururken veya uzanırken ayağa kalkıldığında düşük kan basıncının sebep olduğu bayılacakmış gibi olma hissi veya baş dönmesi
- Karaciğer iltihabı (hepatit) veya safra kesesi hastalığı
- Kurdeşen, saç dökülmesi, deride kırmızı veya mor lekeler, deri altı kanama
- El ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Huzursuzluk, sinirlilik

- Yorgunluk, genel rahatsızlık hissi
- Hırıltılı solunumda artış
- Kas krampları, kas güçsüzlükleri
- Bulanık görme
- Sıcak basması
- İdrara çıkmada bozukluk, gece idrara çıkma ihtiyacı, çıkılan idrar hacminde artış, idrar üretiminde artış dolayısıyla idrara çıkma sayısının artması
- Erkeklerde memelerde rahatsızlık veya büyüme

Bilinmiyor

- Orgazm sırasında çok az semen gelmesi veya gelmemesi, orgazm sonrası bulanık idrar
- Göz merceğinde bulanıklık (katarakt) için göz ameliyatı sırasında gözde sorunlar oluşabilir. (“CARDURA XL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümüne bakınız.)

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

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 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CARDURA XL’in saklanması

CARDURA XL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Nemden koruyunuz. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARDURA XL’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

Üretim yeri: Pfizer Pharmaceuticals LLC Barcelonata, Puerto Rico

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.