

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

CARDURA XL 4 mg  
tablety s prodlouženým uvolňováním  
doxazosinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek CARDURA XL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CARDURA XL užívat
3. Jak se přípravek CARDURA XL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CARDURA XL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek CARDURA XL a k čemu se používá**

Přípravek CARDURA XL patří do skupiny léků nazývaných  $\alpha$ -blokátory. Snižuje svalové napětí v prostatě a v oblasti hrdla močového měchýře, a tak zlepšuje jak vlastní močení, tak i doprovodné příznaky, zejména časté nutkání na močení. U nemocných užívajících přípravek CARDURA XL k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) uvolňuje stažení hladké svaloviny tepen, takže krev může proudit mnohem volněji. Tím dochází ke snížení krevního tlaku. Kromě tohoto působení má přípravek CARDURA XL také vliv na snížení krevních tuků (lipidů) - příznivě ovlivňuje hladinu cholesterolu.

Přípravek CARDURA XL se používá k léčbě zhoršeného výtoku moči a dalších příznaků spojených se zbytněním předstojné žlázy, jako je především časté nucení na močení. Přípravek CARDURA XL se také používá k léčbě zvýšeného krevního tlaku.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CARDURA XL užívat**

**Neužívejte přípravek CARDURA XL**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud trpíte ortostatickou hypotenzí
- pokud trpíte benigní hyperplazií prostaty společně s městnáním v horních močových cestách, chronickou infekcí močových cest nebo močovými kameny
- pokud trpíte poruchami gastrointestinálního traktu obstrukčního typu, s obstrukcí jícnu nebo se zmenšením průměru lumenu GIT jakéhokoliv stupně
- pokud trpíte hypotenzí – nízkým tlakem (týká se pouze u indikace zbytnění prostaty)
- pokud trpíte „přetékáním“ močového měchýře nebo anurií

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku CARDURA XL se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Jestliže máte narušenou činnost jater. Podávání přípravku pacientům trpícím těžkým poškozením jater se nedoporučuje. S lékařem byste se měl(a) poradit i v případě, že jste onemocněl jater prodělal(a) v minulosti.
- Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.
- Jestliže trpíte akutním onemocněním srdce.
- Jestliže užíváte další léky.

Starší osoby mohou užívat běžnou dávku pro dospělé.

U pacientů podstupujících operaci šedého zákalu, kteří jsou v současnosti nebo byli v minulosti léčeni tamsulosinem či dalšími alfa-blokátory, je možnost výskytu IFIS syndromu, tedy komplikace v průběhu operace.

### **Další léčivé přípravky a přípravek CARDURA XL**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte některé z následujících léků, které mohou změnit účinek přípravku Cardura XL:

- Léky nazývané PDE-5 inhibitory používané k léčbě poruchy erekce, např. sildenafil, tadalafil, vardenafil. (Viz bod Upozornění a opatření)
- Léky ke snížení krevního tlaku
- Léky používané k léčbě bakteriálních a plísňových infekcí, např. klarithromycin, itraconazol, ketokonazol, telithromycin, vorikonazol
- Léky používané k léčbě HIV, např. indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir
- Léky používané k léčbě deprese obsahující nefazodon

Přípravek CARDURA XL může být bezpečně použit společně s dalšími léky. Pokud je užíván společně s jinými léky ovlivňujícími krevní tlak, může dále snížit hodnoty krevního tlaku.

Souběžné podávání doxazosinu a léků známých jako inhibitory PDE-5 může vést u některých pacientů ke snížení krevního tlaku.

U pacientů s akutním onemocněním srdce je třeba opatrnosti při podávání doxazosinu stejně jako u ostatních vasodilatačních léků užívaných ke snížení krevního tlaku.

### **Přípravek CARDURA XL s jídlem, pitím a alkoholem**

Tabletu je možno užít spolu s jídlem nebo bez jídla.

### **Přetrvávající bolestivá erekce**

Vyskytuje se velmi zřídka. Pokud se vyskytne, kontaktujte ihned lékaře.

Před zahájením léčby přípravkem CARDURA XL může Váš lékař provést testy, aby vyloučil jiné okolnosti, jako je rakovina prostaty, která může způsobit stejné příznaky jako benigní hyperplazie prostaty.

### **Děti a dospívající**

Léčivý přípravek CARDURA XL není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla stanovena. Benigní hyperplazie prostaty není relevantní u dětí.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

#### Těhotenství

Přípravek CARDURA XL můžete užívat pouze dle instrukcí Vašeho lékaře, po pečlivém zvážení poměru prospěchu a rizika, jelikož není dostatečná zkušenost s jeho užíváním u těhotných žen.

#### Kojení

Malé množství doxazosinu, léčivé látky přípravku CARDURA XL, může přejít do mateřského mléka. Užívejte přípravek CARDURA XL v době kojení pouze se svolením Vašeho lékaře.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříďte dopravní prostředek, protože přípravek může, zejména na začátku léčby, způsobit zvýšenou únavu nebo závratě a tím ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů. Tyto činnosti byste měl(a) vykonávat jen po poradě s lékařem.

### **3. Jak se přípravek CARDURA XL užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je 1 tableta jedenkrát denně.

Následující údaje platí pro přípravek CARDURA XL, pokud lékař nepředepsal jiné dávkování. Dodržujte prosím tento návod k použití, jinak Vám přípravek CARDURA XL nepřinese plný prospěch.

Obvykle se užívá jedna tableta přípravku CARDURA XL 4 mg jedenkrát denně. U některých nemocných může být tato dávka zvýšena na maximální doporučenou dávku 8 mg jedenkrát denně.

**Spolkněte CELOU potahovanou tabletu a zapijte ji dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Tabletou je možno užít spolu s jídlem nebo bez jídla. Tabletou nekousejte ani nežvýkejte, nepůlte a nedrtěte.**

Pokud se náhodou stane, že ve své stolici zpozorujete případný zbytek obalu tablety, nemusíte se ničeho obávat. Lék je obsažen uvnitř zvláštního nevstřebatelného pouzdra, které je upraveno tak, aby léčivá látka byla postupně uvolňována do organismu. Po úplném uvolnění léčivé látky je prázdné pouzdro vyloučeno stolicí.

#### **Starší pacienti**

Není třeba úprava dávky.

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

U těchto pacientů lze použít obvyklé dávkování.

#### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Z důvodu nedostupnosti údajů se podávání přípravku pacientům s těžkou poruchou jater nedoporučuje, viz bod Upozornění a opatření.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek CARDURA XL není určen k léčbě dětí.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku CARDURA XL, než jste měl(a)**

Pokud užijete příliš mnoho tablet najednou, může být Váš zdravotní stav vážně ohrožen. Proto ihned vyhledejte nejbližší lékařskou pomoc.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek CARDURA XL**

Pokud zapomenete užít tabletu, není třeba se znepokojovat. Následující den užijte opět svoji pravidelnou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek CARDURA XL**

Je důležité, abyste nepřestal(a) užívat tablety, nebo si sami neměňte denní množství tablet, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Pokud byste měl(a) pocit, že se jejich účinek snížil, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek CARDURA XL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

Infekce dýchacích cest, infekce močového traktu, ospalost, závratě, točení hlavy, rychlý srdeční puls, nízký krevní tlak, především při změně polohy, zánět průdušek, kašel, dušnost, rýma, bolest žaludku, porucha trávení, sucho v ústech, pocit na zvracení, svědění, bolest zad, zánět močového měchýře, inkontinence moči, pocit slabosti, bolest na hrudníku, příznaky podobné chřipce, periferní edém.

### **Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

Alergické reakce, anorexie, dna, zvýšená chuť k jídlu, úzkost, deprese, nespavost, cerebrovaskulární příhoda, snížená citlivost, synkopa, třes, zvonění v uších, angina pectoris, infarkt myokardu, krvácení z nosu, zácpa, průjem, plynatost, zvracení, gastroenteritida, vyrážka, bolest kloubů, poruchy vyprazdňování močového měchýře, krev v moči, nucení na močení, otok tváře, abnormální jaterní testy, úbytek váhy.

### **Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

Blokáda zažívacího traktu.

### **Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)

Nízký počet bílých krvinek a destiček, neklid, nervozita, parestézie, rozmazané vidění, nízký srdeční tep, srdeční arytmie, purpura, bronchospasmus, cholestáza, hepatitida, žloutenka, padání vlasů, purpura, urtikarie, svalové křeče, svalová slabost, poruchy mikce, nykturie, časté močení, gynekomastie, přetrvávající bolestivá erekce penisu – vyhledejte akutní lékařské ošetření, únava, malátnost.

### **Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

Retrográdní ejakulace, komplikace při očních operacích (viz bod Upozornění a opatření).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek CARDURA XL uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek CARDURA XL obsahuje

*Léčivou látkou je doxazosinum.*

Jedna potahovaná tableta přípravku obsahuje léčivou látku doxazosini mesilas v množství odpovídajícím doxazosinum 4 mg.

*Pomocnými látkami jsou* polyethylenoxid, chlorid sodný, magnesium-stearát, hydroxypropylmethylcelulosa, červený oxid železitý, potahová soustava OPADRY YS-2-7063 bílá (hydroxypropylmethylcelulosa, propylenglykol, oxid titaničitý), acetát celulosy a makrogol 3350, černý inkoust.

### Jak přípravek CARDURA XL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek CARDURA XL se vyrábí ve formě bílých, kulatých, bikonvexních potahovaných tablet s bodovou jamkou, s natištěným nápisem CXL 4 na jedné straně tablety. Je balen v blistrech po 30, 50 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Výrobce:

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

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer, spol. s r.o.

Stroupežnického 17

150 00 Praha 5, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21.7.2018**