

# Cardura XL 4 mg 30 tabletek

Nasza cena: 12,08 zł

## Opis słownikowy

Dawka	4MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	UPJOHN EESV HOLANDIA [NL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	DOXAZOSINUM

## Opis produktu

### Opis

### Wskazania - Cardura XL 4 mg 30 tabletek

Produkt leczniczy jest wskazany w leczeniu: samoistnego nadciśnienia tętniczego, objawów klinicznych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH).

### Dawkowanie - Cardura XL 4 mg 30 tabletek

Samoistne nadciśnienie tętnicze. U większości pacjentów normalizacja ciśnienia następuje podczas stosowania dawki 4 mg raz/dobę. Optymalne działanie może wystąpić w okresie do 4 tyg. W razie konieczności i zależnie od reakcji pacjenta po tym okresie dawkę można zwiększyć do 8 mg doksazosyny /dobę. Maks. zalecana dawka wynosi 8 mg doksazosyny /dobę. Produkt może być stosowana w monoterapii nadciśnienia tętniczego. Może być także stosowana jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze (tiazydowe leki moczopędne,  $\beta$ -adrenolityki, antagoniści wapnia lub inhibitory ACE, gdy przy zastosowaniu tych leków w monoterapii nie osiągnięto wystarczającego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Łagodny rozrost gruczołu krokowego. Leczenie należy rozpocząć od dawki 4 mg raz/dobę. Zależnie od reakcji pacjenta dawkę można zwiększyć do 8 mg doksazosyny raz/dobę. Maks. zalecana dawka wynosi 8 mg doksazosyny raz/dobę. Doksazosynę można podawać pacjentom z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego bez względu na to, czy stwierdzono u nich nadciśnienie tętnicze czy nie. Zmiany wartości ciśnienia tętniczego u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem tętniczym i rozrostem gruczołu krokowego są na ogół bardzo małe. Monoterapia doksazosyną jest skuteczna w leczeniu obu schorzeń u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego oraz nadciśnieniem tętniczym. Podobnie jak w przypadku pozostałych leków z tej grupy zaleca się monitorowanie stanu pacjenta w początkowym okresie leczenia. Produkt można przyjmować z jedzeniem lub na czczo. Tabl. należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabl. nie należy żuć, dzielić lub kruszyć. Pacjenci w podeszłym wieku. Nie ma konieczności dostosowania dawki produktu. Zaburzenia czynności nerek. Ponieważ farmakokinetyka doksazosyny nie zmienia się u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i nie wykazano, że doksazosyna nasila istniejącą niewydolność nerek, w tej grupie pacjentów można stosować standardowe dawkowanie. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci i młodzieży.

## Działanie

Nadciśnienie tętnicze. Doksazosyna działa rozszerzająco na naczynia poprzez selektywne i kompetencyjne blokowanie postsynaptycznych  $\alpha_1$ -adrenoreceptorów. Podanie doksazosyny pacjentom z nadciśnieniem tętniczym powoduje klinicznie istotne obniżenie ciśnienia tętniczego poprzez zmniejszenie obwodowego oporu naczyniowego. Uważa się, iż to działanie wynika z selektywnego blokowania  $\alpha_1$ -adrenoreceptorów zlokalizowanych w układzie naczyniowym. Po podaniu jednorazowej dawki dobowej klinicznie istotne obniżenie ciśnienia tętniczego utrzymuje się przez 24 h po podaniu. U większości pacjentów ciśnienie tętnicze krwi może być kontrolowane przez podawanie dawki początkowej 4 mg. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym podczas terapii produktem leczniczym wartości ciśnienia krwi były podobne w pozycji stojącej i leżącej.

## Skład

1 tabletkę o zmodyf. uwalnianiu zawiera 4 mg lub 8 mg doksazosyny (w postaci doksazosyny mezylanu).

## Uwagi

Tabl. należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabl. nie należy żuć, dzielić lub kruszyć.

## Przeciwwskazania - Cardura XL 4 mg 30 tabletek

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane: u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na pochodne chinazoliny (takie jak prazosyna, terazosyna), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, u pacjentów z niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie, u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego z jednoczesnym przekrwieniem górnych dróg moczowych, przewlekłymi infekcjami dróg moczowych lub kamicą pęcherza moczowego, u pacjentów z niedrożnością przewodu pokarmowego w wywiadzie, niedrożnością przełyku lub zwężeniem światła przewodu pokarmowego w dowolnym stopniu, u kobiet karmiących piersią, u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym. Doksazosyna jest przeciwwskazana w monoterapii u pacjentów z przepętnieniem pęcherza, bezmoczem bez postępującej niewydolności nerek lub z nią.

## Ostrzeżenia specjalne/Środki ostrożności

Niedociśnienie ortostatyczne. Rozpoczęcie leczenia. Z uwagi na właściwości  $\alpha$ -adrenolityczne doksazosyny może u pacjentów, szczególnie na początku leczenia, wystąpić niedociśnienie ortostatyczne, objawiające się zawrotami głowy i uczuciem słabości, lub rzadko, utratą przytomności (omdlenia). Zgodnie z ostrożną praktyką medyczną zaleca się kontrolę ciśnienia tętniczego na początku leczenia, aby ograniczyć możliwość wystąpienia objawów ortostatycznych. Należy pouczyć pacjentów, by w początkowym okresie leczenia doksazosyną unikali sytuacji, w których może dojść do urazu w razie zawrotów głowy lub osłabienia. Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą serca. Podobnie jak w przypadku pozostałych leków  $\alpha$ -adrenolitycznych i innych leków rozszerzających naczynia zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania doksazosyny pacjentom z następującymi ciężkimi chorobami serca: obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej, niewydolność serca przy wysokiej pojemności wyrzutowej, prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorom płucnym lub wysiękiem osierdziowym, lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Podobnie jak w przypadku innych produktów w całości metabolizowanych w wątrobie, należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu doksazosyny pacjentom ze stwierdzoną niewydolnością wątroby. Z uwagi na brak klinicznego doświadczenia w stosowaniu produktu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, podawanie produktu tej grupie pacjentów nie jest zalecane. Stosowanie jednocześnie z inhibitorami PDE-5. Podczas jednoczesnego podawania doksazosyny z inhibitorami PDE-5 (takimi jak: sydenafil, tadalafil oraz wardenafil) należy zachować ostrożność, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do objawowego niedociśnienia tętniczego, ze względu na rozszerzające naczynia działanie obu leków. Aby zmniejszyć ryzyko niedociśnienia ortostatycznego, rozpoczęcie leczenia inhibitorem PDE-5 zaleca się dopiero po uzyskaniu stabilizacji hemodynamicznej pacjenta w terapii lekami  $\alpha$ -adrenolitycznymi. Ponadto zaleca się rozpoczęcie leczenia inhibitorem PDE-5 od najmniejszej możliwej dawki. Należy również przestrzegać 6-godzinnego odstępu przed przyjęciem doksazosyny. Nie przeprowadzono badań dotyczących doksazosyny w postaci o przedł. uwalnianiu. Zaburzenia ze strony układu pokarmowego. Znacząco skrócony czas przechodzenia produktu leczniczego przez układ pokarmowy może wpływać na profil farmakokinetyczny, a tym samym na skuteczność kliniczną produktu. Podobnie jak w przypadku wszelkich innych materiałów nieodkształcalnych należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu pacjentom z wcześniej istniejącym poważnym zwężeniem (patologicznym lub jatrogennym) w układzie pokarmowym. U pacjentów z rozpoznanymi zwężeniami zgłaszano rzadkie przypadki objawów obturacyjnych w związku z przyjmowaniem innego produktu w postaci nieodkształcalnej o przedł. uwalnianiu. Stosowanie u pacjentów poddawanych operacji usunięcia zaćmy. Podczas operacji usunięcia zaćmy u niektórych pacjentów przyjmujących obecnie lub leczonych w przeszłości tamsulosyną, zaobserwowano „śródooperacyjny zespół wiotkiej tęczówki” (ang. IFIS, odmiana zespołu małej źrenicy). Zgłaszano również pojedyncze doniesienia dotyczące innych leków  $\alpha$ -adrenolitycznych, dlatego nie można wykluczyć, że jest to

działanie typowe dla tej grupy leków. Ponieważ IFIS może prowadzić do zwiększenia liczby powikłań proceduralnych w trakcie operacji usunięcia zaćmy, przed zabiegiem należy poinformować okulistę o stosowaniu leków  $\alpha$ -adrenolitycznych obecnie lub w przeszłości. Informacje dla pacjentów. Pacjentów należy pouczyć o konieczności połykania tabl. produktu w całości. Tabl. nie należy żuć, dzielić lub kruszyć. W tabl. produktu substancja czynna jest otoczona przez obojętną, niewchłaniającą się otoczkę, która umożliwi kontrolowane, powolne uwalnianie produktu z tabl. Po przejściu przez przewód pokarmowy pusta osłonka tabl. jest wydalana. Należy uprzedzić pacjentów, że obecność w stolcu pozostałości przypominających tabl. nie powinno być powodem do niepokoju. Nieprawidłowo krótki czas przejścia przez układ pokarmowy (np. po resekcji chirurgicznej) może powodować niepełne wchłanianie produktu. Wobec długiego  $T_{0,5}$  doksazosyny znaczenie kliniczne tego zjawiska jest nieznane. Priapizm. W obserwacjach prowadzonych po wprowadzeniu do obrotu leków  $\alpha$ -adrenolitycznych, w tym doksazosyny, notowano przypadki przedłużonej erekcji i priapizmu, związane ze stosowaniem tych substancji. Jeśli priapizm nie będzie natychmiast leczony, może dojść do uszkodzenia tkanki prącia i trwałej utraty potencji, dlatego pacjent powinien natychmiast skorzystać z pomocy medycznej. Badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego. Rak gruczołu krokowego powoduje wystąpienie wielu objawów obserwowanych także w przypadku łagodnego rozrostu gruczołu krokowego; obie te choroby mogą występować jednocześnie. Należy zatem wykluczyć raka gruczołu krokowego przed rozpoczęciem stosowania doksazosyny w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Z uwagi na indywidualne reakcje na doksazosynę zdolność do wykonywania takich czynności, jak prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn, lub wykonywanie szczególnych rodzajów pracy przy których konieczne jest utrzymywanie równowagi może być pogorszona szczególnie na początku leczenia produktem, po zwiększeniu dawki, przejściu na inny produkt lub przy jednoczesnym spożywaniu alkoholu.

## Interakcje

Obserwowano następujące interakcje produktu leczniczego podawanego jednocześnie z niżej wymienionymi produktami lub substancjami. Obniżające ciśnienie tętnicze działanie doksazosyny może być nasilone przez: inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, leki rozszerzające naczynia lub azotany, inhibitory PDE-5 – u niektórych pacjentów może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze. Nie przeprowadzono badań dotyczących doksazosyny w postaci o przedł. uwalnianiu. Doksazosyna wiąże się z białkami osocza w 98%. W badaniach *in vitro* z zastosowaniem ludzkiego osocza nie stwierdzono, by doksazosyna wpływała na wiązanie się z białkami osocza digoksyny, warfaryny, fenytoiny lub indometacyny. Badania *in vitro* sugerują, że doksazosyna jest substratem cytochromu P450 3A4 (CYP 3A4). Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania doksazosyny z silnymi inhibitorami CYP 3A4, takimi jak klaritromycyna, indynawir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir, telitromycyna lub worykonazol. Podczas podawania standardowej postaci doksazosyny w badaniach klinicznych nie stwierdzono niepożądanych interakcji z tiazydowymi lekami moczopędnymi, furosemidem,  $\beta$ -adrenolitykami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, antybiotykami, doustnymi lekami hipoglikemizującymi, lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego i lekami przeciwzakrzepowymi. Jednakże brakuje danych z oficjalnych badań nad interakcjami wymienionych leków. Doksazosyna nasila działanie zmniejszające ciśnienie krwi innych leków  $\alpha$ -adrenolitycznych i innych leków przeciwnadciśnieniowych. W otwartym, randomizowanym badaniu kontrolowanym za pomocą placebo, przeprowadzonym na 22 zdrowych ochotnikach – mężczyznach, podanie pojedynczej dawki 1 mg doksazosyny w pierwszym dniu 4-dniowego programu obejmującego przyjmowanie doustnej cymetydyny (400 mg 2x/dobę) powodowało 10% zwiększenie średniego AUC doksazosyny, nie powodowało natomiast żadnych istotnych statystycznie zmian w średnim  $C_{max}$  i średnim  $T_{0,5}$  dla doksazosyny. Zwiększenie 10% średniego AUC dla doksazosyny podawanej jednocześnie z cymetydyną mieści się w zakresie zróżnicowania między poszczególnymi uczestnikami (27%) dotyczącym średniego AUC dla doksazosyny podawanej jednocześnie z placebo.

## Ciąża i laktacja

Ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań u kobiet ciężarnych, brakuje danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania doksazosyny podczas ciąży. Dlatego w okresie ciąży należy stosować doksazosynę jedynie wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają ryzyko. Choć w badaniach na zwierzętach nie stwierdzono żadnych działań teratogennych, przy podawaniu wyjątkowo dużych dawek (około 300-krotnie przewyższających maks. dawki zalecane u ludzi) obserwowano u zwierząt zmniejszenie wskaźnika przeżycia płodu. Ze względu na nieznaną możliwość wystąpienia działań niepożądanych u karmionego piersią niemowlęcia, należy zaprzestać karmienia piersią lub odstawić produkt. Doksazosyna jest przeciwwskazana w okresie karmienia piersią, ponieważ produkt kumuluje się w mleku karmiących samic szczura oraz nie ma informacji na temat przenikania doksazosyny do mleka karmiących kobiet.

## Działania niepożądane

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: (często) zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (bardzo rzadko) leukopenia, małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego: (niezbyt często) reakcje alergiczne. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (niezbyt często) anoreksja, skaza moczanowa, zwiększony apetyt. Zaburzenia psychiczne: (niezbyt często) niepokój, depresja, bezsenność; (bardzo rzadko) pobudzenie, nerwowość. Zaburzenia układu nerwowego: (często) zawroty głowy, ból głowy, senność; (niezbyt często) udar naczyniowy mózgu, niedoczulica, omdlenia, drżenie; (bardzo rzadko)

ortostatyczne zawroty głowy, parestezja. Zaburzenia oka: (bardzo rzadko) niewyraźne widzenie; (nieznana) śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki. Zaburzenia ucha i błędnika: (często) zawroty głowy pochodzenia błędnikowego; (niezbyt często) szum w uszach. Zaburzenia serca: (często) kołatanie serca, tachykardia; (niezbyt często) dławica piersiowa, zawał serca; (bardzo rzadko) bradykardia, arytmie serca. Zaburzenia naczyniowe: (często) niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne; (bardzo rzadko) uderzenie krwi do głowy. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (często) zapalenie oskrzeli, kaszel, duszność, nieżyt nosa; (niezbyt często) krwawienie z nosa; (bardzo rzadko) skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) ból brzucha, niestrawność, suchość w jamie ustnej, nudności; (niezbyt często) zaparcia, biegunka, wzdęcia i oddawanie wiatrów, wymioty, zapalenie żołądka i jelit; (rzadko) niedrożność przewodu pokarmowego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (niezbyt często) nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby; (bardzo rzadko) zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczką. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (często) świąd; (niezbyt często) wysypka skórna; (bardzo rzadko) łysienie, plamica, pokrzywka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (często) ból pleców, ból mięśni; (niezbyt często) ból stawów; (bardzo rzadko) skurcze mięśni, osłabienie mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (często) zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu; (niezbyt często) dyzuria, krwiomocz, zaburzenia częstości oddawania moczu; (bardzo rzadko) zaburzenia w oddawaniu moczu, oddawanie moczu w nocy, wielomocz, zwiększona diureza. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (niezbyt często) impotencja; (bardzo rzadko) ginekomastia, priapizm; (nieznana) wsteczna ejakulacja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) osłabienie, ból w klatce piersiowej, objawy podobne do objawów grypy, obrzęk obwodowy; (niezbyt często) ból, obrzęk twarzy; (bardzo rzadko) uczucie zmęczenia, złe samopoczucie. Badania diagnostyczne: (niezbyt często) zwiększenie mc.

## Przedawkowanie

W razie przedawkowania prowadzącego do niedociśnienia tętniczego należy podjąć działania podtrzymujące czynności układu sercowo-naczyniowego. Przywrócenie ciśnienia tętniczego oraz normalizację tętna można osiągnąć poprzez ułożenie pacjenta na plecach. Jeśli powyższe środki są niewystarczające, wstrząs należy leczyć środkami zwiększającymi objętość osocza. W razie konieczności należy następnie podać leki wazopresyjne. Trzeba też monitorować czynność nerek i w razie potrzeby podjąć działania podtrzymujące. Ponieważ doksazosyna wiąże się w wysokim stopniu z białkami, dializa jako metoda leczenia przedawkowania nie jest wskazana.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.