**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**CARDURA XL 4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės**

**CARDURA XL 8 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės**

Doksazosinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra CARDURA XL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant CARDURA XL

3. Kaip vartoti CARDURA XL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti CARDURA XL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra CARDURA XL ir kam jis vartojamas**

CARDURA XL priklauso vaistų, vadinamų alfa adrenoreceptorių blokatoriais, grupei. Jis vartojamas padidėjusio kraujospūdžio ligai gydyti bei padidėjusios priešinės liaukos (prostatos) sukeltiems simptomams lengvinti.

Pacientams, kurie vartoja CARDURA XL didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti, vaistas atpalaiduoja lygiuosius kraujagyslių raumenis, todėl kraujas jomis lengviau teka. Dėl to sumažėja kraujospūdis. Pacientams, kurių prostata padidėjusi, CARDURA XL vartojama per silpnam ir (arba) per dažnam šlapinimuisi gydyti. Šie sutrikimai dažni pacientams, kurių prostata padidėjusi. CARDURA XL atpalaiduoja šlapimo pūslės kaklelį ir prostatos raumenis, taigi šlapimas teka lengviau.

**2. Kas žinotina prieš vartojant CARDURA XL**

**CARDURA XL vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai, kitiems kvinazolinams (pvz.: prazozinui, terazozinui) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alergija gali pasireikšti išbėrimu, paraudimu ar kvėpavimo pasunkėjimu;
* jeigu yra sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija) ar anksčiau pasireiškė su kūno padėties pokyčiu susijęs kraujospūdžio sumažėjimas (ortostatinė hipotenzija);
* jeigu sergate priešinės liaukos (prostatos) hiperplazija ir kartu yra viršutinių šlapimo takų nepraeinamumas, lėtinė šlapimo takų infekcija ar šlapimo pūslės akmenligė;
* jeigu anksčiau buvo diagnozuotas virškinimo trakto nepraeinamumas, stemplės nepraeinamumas arba bet kurio laipsnio virškinimo trakto spindžio skersmens susiaurėjimas;
* jeigu yra perpildyta šlapimo pūslė, neišsiskiria šlapimas arba progresuoja inkstų funkcijos nepakankamumas.

Jeigu yra bent viena iš išvardytų aplinkybių, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui, nes šios tabletės Jums gali netikti.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti CARDURA XL:

* jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti;
* jeigu atlikta virškinimo trakto dalies pašalinimo operacija;
* jeigu diagnozuota plaučių edema dėl aortos arba dviburio vožtuvo stenozės;
* jeigu sergate širdies, kairiosios jos pusės ar kairiojo skilvelio funkcijos nepakankamumu;
* jeigu sergate kepenų funkcijos sutrikimu. CARDURA XL nerekomenduojama vartoti ligoniams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu;
* jeigu Jums paskirta akies operacija dėl lęšiuko sudrumstėjimo (kataraktos). Turite informuoti savo akių gydytoją, kad vartojate ar anksčiau vartojote šio vaisto, nes CARDURA XL gali sąlygoti padidėjusį komplikacijų dažnį operacijos metu;
* jeigu vartojate vaistų, kurie gerina erekcijos funkciją (taip vadinamų fosfodiesterazės-5 (FDE‑5) inhibitorių, pvz., sildenafilį, tadalafilį ar vardenafilį), nes jie mažina kraujospūdį. Kai kuriems pacientams, tuo pat metu vartojantiems CARDURA XL ir vaistų nuo erekcijos sutrikimo, gali pasireikšti galvos svaigimas ar alpulys (tokį poveikį gali sukelti kraujospūdžio sumažėjimas greitai stojantis iš gulimos ar sėdimos padėties). Siekiant sumažinti tokių simptomų atsiradimo riziką, vaistų nuo erekcijos sutrikimo galima pradėti vartoti tik tada, kai Jūsų kraujospūdis vartojant CARDURA XL tampa stabilus. Be to, rekomenduojama pradėti vartoti mažiausią įmanomą FDE‑5 inhibitoriaus dozę bei šio vaisto vartoti praėjus ne mažiau kaip 6 valandoms po CARDURA XL pavartojimo.

CARDURA XL gydymo pradžioje, stojantis iš gulimos ar sėdimos padėties gali pasireikšti mažo kraujospūdžio sukeltas galvos svaigimas ir silpnumas, retais atvejais − sąmonės išnykimas (apalpimas). Todėl reikia vengti situacijų, kurioms esant, galima kristi ar susižeisti, jeigu atsirastų galvos svaigimas ar silpnumas.

Jei pasireiškia alpulys ar galvos svaigimas, pasėdėkite ar pagulėkite tol, kol pasijusite geriau. Gydytojas, siekdamas sumažinti minėto poveikio riziką, gydymo pradžioje gali reguliariai matuoti Jūsų kraujospūdį.

Labai retai gali pasireikšti ilgalaikė skausminga erekcija. Jei taip nutinka, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Prieš pradedant gydymą CARDURA XL, gydytojas patikrins, ar nėra kitokių būklių (pvz., prostatos vėžio), galinčių sukelti tokių pačių simptomų, kaip ir gerybinė prostatos hiperplazija.

Reikia nuryti visą CARDURA XL modifikuoto atpalaidavimo tabletę. Modifikuoto atpalaidavimo tablečių negalima kramtyti, dalyti arba smulkinti.

Jeigu išmatose atsitiktinai pastebėjote į tabletę panašų daiktą, jaudintis nereikia. CARDURA XL veiklioji medžiaga yra padengta neveiklia, neabsorbuojama plėvele, kuri buvo specialiai sukurta taip, kad vaistas atsipalaiduotų lėtai ir organizmas jį galėtų absorbuoti. Kai visas vaistas absorbuojamas iš virškinimo trakto, tuščia tabletės plėvelė pasišalina su išmatomis.

#### Vaikams ir paaugliams

CARDURA XL nerekomenduojama vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes saugumas ir veiksmingumas dar neištirti.

**Kiti vaistai ir CARDURA XL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jeigu gydytojas ketina skirti Jums kokių nors vaistų, pasakykite jam, kad vartojate CARDURA XL.

Prieš pradėdami gydytis šiuo vaistu pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu vartojate bet kurį iš toliau nurodytų vaistų, nes jie gali keisti CARDURA XL poveikį:

* Vaistų, vadinamų FDE-5 inhibitoriais, skirtų erekcijos sutrikimui gydyti, pvz., sildenafilį, tadalafilį, vardenafilį (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
* Kraujospūdį mažinančių vaistų.
* Vaistų, skiriamų bakterinėms arba grybelinėms infekcijoms gydyti, pvz., klaritromiciną, itrakonazolą, ketokonazolą, telitromiciną, vorikonazolą.
* Vaistų, skiriamų ŽIV infekcijai gydyti, pvz., indinavirą, nelfinavirą, ritonavirą, sakvinavirą;
* Nefazodoną, skiriamą depresijai gydyti.

**CARDURA XL vartojimas su maistu ir gėrimais**

CARDURA XL galima gerti valgant arba nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

CARDURA XL nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus, kai apsvarstęs naudos ir rizikos santykį, vaistą vartoti skiria gydytojas.

Mažas doksazosino (CARDURA XL veikliosios medžiagos) kiekis gali išsiskirti į motinos pieną. Jūs neturėtumėte vartoti CARDURA XL žindymo metu, nebent gydytojas patartų tai daryti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

CARDURA XL gali veikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus, ypač gydymo pradžioje. Šis vaistas gali sukelti silpnumą arba galvos svaigimą. Jeigu jaučiate šį poveikį, vairuoti ar valdyti mechanizmus negalima.

**CARDURA XL sudėtyje yra natrio**

Vienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti CARDURA XL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Rekomenduojama CARDURA XL dozė yra viena modifikuoto atpalaidavimo tabletė vieną kartą per parą.
* Nurykite visą CARDURA XL tabletę. NEKRAMTYKITE. NEDALYKITE IR NESMULKINKITE MODIFIKUOTO ATPALAIDAVIMO TABLEČIŲ. Modifikuoto atpalaidavimo tabletę užgerkite pakankamu kiekiu skysčio.
* Rekomenduojama CARDURA XL dozė yra 4 mg vieną kartą per parą.
* Gydytojas gali nurodyti dozę padidinti iki 8 mg. Tai yra didžiausia CARDURA XL dozė.
* CARDURA XL galima gerti valgant arba nevalgius.
* CARDURA XL modifikuoto atpalaidavimo tabletes visada vartokite tiksliai taip ir tiek laiko, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, klauskite gydytojo arba vaistininko.
* Svarbu šias tabletes vartoti nuolat. Jos padės reguliuoti kraujospūdį.
* Nepasitarę su gydytoju, nekeiskite vaisto dozės ir nenutraukite jo vartojimo.
* Kreipkitės į gydytoją, nelaukdami, kol pasibaigs tabletės.

**Ką daryti pavartojus per didelę CARDURA XL dozę?**

Iš karto išgėrę per daug modifikuoto atpalaidavimo tablečių, galite pasijusti blogai. Išgertos kelios modifikuoto atpalaidavimo tabletės gali būti pavojingos. Nedelsdami praneškite apie tai gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

**Pamiršus pavartoti CARDURA XL**

Nesirūpinkite. Pamirštos modifikuoto atpalaidavimo tabletės negerkite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau vartokite vaistą taip, kaip nurodyta.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis dažniausiai yra nesunkus ir, vaistą vartojant toliau, išnyksta. Jeigu šalutinis poveikis vargina arba pasireiškė šiame pakuotės lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją.

*Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškė dažniau nei 1 iš 100, bet rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)*

Kvėpavimo takų infekcija, šlapimo takų infekcija, svaigulys, galvos skausmas, mieguistumas, galvos sukimasis, jaučiamas dažnas širdies plakimas, dažnas pulsas, kraujospūdžio sumažėjimas, su padėtimi susijęs kraujospūdžio sumažėjimas (ortostatinė hipotenzija), bronchų uždegimas, kosulys, dusulys, sloga, pilvo skausmas, nevirškinimas, burnos džiūvimas, pykinimas, niežulys, nugaros skausmas, raumenų skausmas, šlapimo pūslės uždegimas, šlapimo nelaikymas, bendras silpnumas, krūtinės skausmas, į gripą panašūs simptomai, edema.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškė dažniau nei 1 iš 1000, bet rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)*

Alerginė reakcija į vaistą, apetito nebuvimas, podagra, apetito padidėjimas, nerimas, depresija, nemiga, smegenų kraujotakos sutrikimas, jutimų susilpnėjimas, apalpimas, drebulys, spengimas ausyse, krūtinės angina, miokardo infarktas, kraujavimas iš nosies, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, vidurių pūtimas, vėmimas, skrandžio ir žarnų uždegimas, nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys, odos išbėrimas, sąnarių skausmas, skausmingas šlapinimasis, kraujas šlapime, dažnas šlapinimasis, impotencija, skausmas, veido edema, svorio padidėjimas.

*Retas šalutinis poveikis (pasireiškė dažniau nei 1 iš 10 000, bet rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų)*

Virškinimo trakto užsikimšimas.

*Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškė rečiau kaip 1 iš 10 000 pacientų)*

Leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, susijaudinimas, nervingumas, galvos svaigimas atsistojant, miglotas matymas, retas pulsas, nereguliarus širdies plakimas, paraudimas, bronchų spazmas, tulžies sąstovis, kepenų uždegimas, gelta, nuplikimas, taškinės kraujosruvos, dilgėlinė, raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, šlapinimosi sutrikimas, naktinis šlapinimasis, gausus šlapinimasis, šlapinimosi sustiprėjimas, krūtų padidėjimas vyrams, nuovargis, negalavimas.

Ilgalaikis skausmingas varpos sustandėjimas (erekcija). Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

*Dažnis nežinomas*

Kataraktos operacijos metu gali atsirasti vadinamasis operacinis suglebusios rainelės sindromas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Kartais gali pasireikšti retrogradinė ejakuliacija (būsena, kai vyras patiria orgazmą, bet neejakuliuoja sėklos per šlaplę. Užuot buvusi išstumta per varpą, ji grižta atgal ir subėga į šlapimo pūslę).

Pacientams, kurie vartojo CARDURA XL didelio kraujospūdžio ligai gydyti, pasireiškė šalutinis poveikis, kurį galėjo sukelti ir ne šis vaistas. Tai krūtinės skausmas, sustiprėjęs širdies plakimas arba neritmiški širdies susitraukimai, širdies priepuolis arba smegenų insultas. Pasireiškus bent vienam šių sutrikimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti CARDURA XL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki“ /„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**CARDURA XL sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra doksazosinas.

Vienoje CARDURA XL 4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra 4 mg doksazosino (doksazosino mesilato pavidalu).

Vienoje CARDURA XL 8 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletėje yra 8 mg doksazosino (doksazosino mesilato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos: polietileno oksidas, natrio chloridas, hipromeliozė, raudonasis geležies oksidas (E 172), titano dioksidas (E 171), magnio stearatas, celiuliozės acetatas, makrogolis, šelakas, juodasis geležies oksidas (E 172).

**CARDURA XL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

CARDURA XL 4 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos, su užrašu ,,CXL4“. Vienos pusės tabletės plėvelėje yra skylutė.

CARDURA XL 8 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos, su užrašu ,,CXL8“. Vienos pusės tabletės plėvelėje yra skylutė.

4 mg pakuotėje yra 30 arba 90 CARDURA XL modifikuoto atpalaidavimo tablečių.

8 mg pakuotėje yra 28 arba 30 CARDURA XL modifikuoto atpalaidavimo tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nyderlandai

Gamintojas

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich- Mack- Str. 35

89257 Illertissen, Vokietija

arba

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Pfizer Luxembourg SARL, filialas Lietuvoje Goštauto g. 40A  LT-01112 Vilnius  Tel. +370 5 2514000 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).