

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Cardura, 2 mg tabletid**

**Cardura, 4 mg tabletid**

doksasosiin

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Cardura ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cardura võtmist
3. Kuidas Cardurat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cardurat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Cardura ja milleks seda kasutatakse**

##### **Näidustused:**

Kõrgvererõhutõbi. Eesnäärme healoomulisest suurenemisest tingitud vaevuste leevendamine.

Kõrgvererõhuga patsientidel laiendab Cardura veresooni, mistõttu veri saab neist vabamalt läbi voolata. See aitab kaasa vererõhu alanemisele. Lisaks vererõhku alandavale toimele võib Cardura alandada ka vere lipiidide sisaldust (üldist kolesteroolitaset).

Suurenenud eesnäärme patsientidel ravib Cardura vaevulist või sagedast urineerimist, millised sümptomid on tüüpilised suurenenud eesnäärme patsientidel. Cardura lõõgastab põit ja eesnääret ümbritsevaid lihaseid, tänu millele uriin väljub kergemini.

#### **2. Mida on vaja teada enne Cardura võtmist**

##### **Cardurat ei tohi võtta**

- kui olete toimeaine (doksasosiin), kinasoliinide (nt prasosiini või terasosiini sisaldavad ravimid) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergia väljenduseks võivad olla sügelus, nahapunetus või hingamisraskused.
- kui teil on diagnoositud ortostaatiline hüpotensioon (püstiasendis ilmnev madal vererõhk);
- kui teil on diagnoositud suurenenud eesnäärme ja sellega kaasneb ka ülemiste kuseteede ummistus, krooniline kuseteede nakkus või teil on põiekivid;
- kui teil on madal vererõhk.

Te ei tohi kasutada Cardurat ainuravimina kui teil on ülevoolupõis või kuseeritus puudub.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Cardura võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Cardura**

- kui olete alla 16-aastane;
- kui teil on diagnoositud järgmised südamehaigused: aordiklapi või mitraalklapi kitsenemuse tõttu tekkinud kopsuturse ja südamepuudulikkus;

- kui teil on maksakahjustus;
- kui te olete rase või plaanite rasestuda;
- kui te kasutate erektsioonihäirete ravimeid, mis sisaldavad (PDE-5 inhibiitorid) nt sildenafili, tadalafili või vardenafiili;
- kui teil on laktoositalumatus;
- kui te lähete silmakäe (läätse hägusus) operatsioonile, teavitage palun oma silmaarsti enne operatsiooni, kui te kasutate või olete kasutanud Cardurat. See on vajalik seetõttu, et Cardura võib põhjustada tüsistusi operatsiooni ajal, mida saab vältida, kui teie silmaarst on selleks ette valmistatud.

Kui te alustate ravi Carduraga võite tunda pearinglust ja nõrkustunnet, mis tuleneb madalast vererõhust.

**Pikaajalised ja valulikud erektsioonid** – seda juhtub väga harva. Kui see juhtub, pöörduge viivitamatult arsti poole.

**Enne ravi alustamist Carduraga** võib teie arst teha uuringuid, et välistada teisi haiguseid, nagu eesnäärmevähk, mis võib põhjustada samasuguseid haigusnähte nagu eesnäärme healoomuline suurenemine.

### **Muud ravimid ja Cardura**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud retseptita ravimeid.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui te kasutate mis tahes alljärgnevalt nimetatud ravimit, sest nad võivad muuta Cardura toimet:

- ravimid, mida kasutatakse erektsioonihäirete raviks (nt sildenafiliil, tadalafil, vardenafiil), nimetatakse PDE-5 inhibiitoriteks;
- vererõhku alandavad ravimid;
- ravimid, mida kasutatakse bakteriaalsete ja seeninfektsioonide raviks, nt klaritromütsiin, itrakonasool, ketokonasool, telitromütsiin, vorikonasool;
- ravimid, mida kasutatakse HIV raviks, nt indinaviir, nelfinaviir, ritonaviir, sakvinaaviir;
- nefasodoon - ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks.

### **Cardura koos toidu ja joogiga**

Ravimit Cardura võib võtta kas hommikul või õhtul. Parim on võtta tablett sisse ühel ja samal kellaajal koos veega.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### Rasedus

Cardurat võib kasutada raseduse ajal järgides arsti poolt antud juhendeid ja peale hoolikat riski/kasu hindamist kuna pole piisavat kogemust rasedate naistega.

#### Imetamine

Väikesed kogused doksaosiooni võivad imenduda teie rinnapiima. Ärge imetage oma last, võite teha seda ainult arsti soovitusel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Cardura tabletid võivad ravikuuri esimestel päevadel põhjustada peapööritust ja nõrkustunnet. Ravi ajal Carduraga ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest ravim võib mõjutada teie reaktsioonikiirust, eriti ravikuuri esimestel päevadel.

### **Cardura sisaldab laktoosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

### **Cardura sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

### **3. Kuidas Cardurat võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus:

Algannus on tavaliselt 1 mg üks kord ööpäevas, mida hiljem suurendatakse vajadusel 2...4 mg-ni üks kord ööpäevas. Eesnäärme suurenemisest tingitud vaevuste ravimisel võidakse annust suurendada 8 mg-ni ööpäevas, kõrgvererõhu ravimisel maksimaalselt 16 mg-ni ööpäevas.

Võtke tablett sisse vastavalt arsti poolt antud ja pakendil toodud juhiste.

Kõige parem on võtta tablette iga päev ühel ja samal kellaajal, koos piisava hulga veega.

Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui teil on tunne, et Cardura toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Annustamine eakatel patsientidel

Eakatel patsientidel võib kasutada tavalisi annuseid.

#### Annustamine neeruhaigusega patsientidel

Annuse kohandamine muutunud neerufunktsiooni tõttu ei ole vajalik, st võib kasutada tavalisi annuseid.

#### Annustamine maksakahjustusega patsientidel

Arst määrab teile sobiva annuse lähtudes maksafunktsiooni näitajatest.

### **Kui te võtate Cardurat rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete eksikombel võtnud rohkem Cardura tablette kui on teie tavaline ööpäevane annus, siis võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

Kui üleannustamise tulemusena on tekkinud vererõhu langus, tuleb heita lamavasse asendisse, pea ülejäänud kehast allapoole.

### **Kui te unustate Cardurat võtta**

Kui unustate tabletti võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Järgmine tablett võtke ettenähtud ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (ühel patsiendil 100-st kuni ühel 10-st)

- hingamisteede nakkus, kuseteede nakkus
- pearinglus, peavalu, unisus

- peapööritus
- südame löögisageduse muutused
- madal vererõhk
- bronhiit, köha, õhupuudustunne, nohu
- kõhuvalu, seedehäire, suukuivus, iiveldus
- sügelus
- seljavalu, lihasevalu
- põiepõletik, uriinipidamatus
- jõuetus, valu rinnus, gripilaadsed sümptomid, perifeerne turse (vedeliku kogunemine naha alla, nt pahklude ümber)

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (ühel patsiendil 1000-st kuni ühel patsiendil 100-st)

- allergiline ravimreaktsioon
- isutus, podagra (kusihaape ainevahetushäirest tekkiv haigus), söögiisu suurenemine
- agitatsioon (motoorne rahutus), ärevus, depressioon, närvilisus, unetus
- aju-veresoonkonna häire, nõrgenenud tundlikkus, minestus, värin
- kohin kõrvus või peas
- valu rinnus (stenokardia), südamelihaseinfarkt
- ninaverejooks
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, oksendamine, mao-peensoole põletik
- normist erinevad maksafunktsiooni testid
- nahalööve
- liigesevalu
- urineerimise raskenemine, verikusesus, sage urineerimine
- impotentsus
- valu, näoturse
- kehakaalu tõus

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (rohkem kui ühel patsiendil 10 000-st, kuid vähem kui ühel patsiendil 1000-st)

- lihaskrambid, lihasnõrkus
- liigkusesus

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (vähem kui ühel patsiendil 10 000-st)

- valgeliblede vähesus veres, trombotsüütide vähesus veres
- pearinglus, väärtundlikkus
- nägemise ähmastumine
- südame löögisageduse aeglustumine, südame rütmihäired
- kuumahood
- bronhospasm
- sapipais (kolestaas), maksapõletik, kollatõbi
- juustekadu, punatähnilisus nahal (purpur), nõgestõbi
- urineerimishäire, öine sagedane põietühjendus, suurenenud kuseeritus
- rinnanäärmete suurenemine meestel, pikaajaline valulik erektsioon
- väsimus, halb enesetunne
- püsiv valulik peenise erektsioon. Pöörduge erakorralise meditsiini osakonda.

**Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom
- vastassuunaline seemnepurse

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Cardurat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Cardura sisaldab

- Toimeaine on doksasosiin.  
Cardura 2 mg: üks tablett sisaldab 2,43 mg doksasosiinmesilaati, mis vastab 2 mg doksasosiinile.  
Cardura 4 mg: üks tablett sisaldab 4,85 mg doksasosiinmesilaati, mis vastab 4 mg doksasosiinile.
- Teised abiained on: laktoosmonohüdraat, magneesiumstearaat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaurüülsulfaat ja naatriumtärklisglükolaat (tüüp A).

### Kuidas Cardura välja näeb ja pakendi sisu

Cardura, 2 mg tabletid: valged piklikud kaksikkumerad tabletid mõõtudega 9 x 4,5 mm, mille ühel küljel on märgistus „CN2“ ja poolitusjoon ning teisel Pfizeri logo. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Cardura, 4 mg tabletid: valged rombikujulised kaksikkumerad tabletid mõõtudega 12 x 9 mm, mille ühel küljel on märgistus „CN4“ ja poolitusjoon ning teisel Pfizeri logo. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Alumiinium/PVC/PVdC blister.  
30 tabletti blisterpakendis.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Upjohn EESV  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel  
Holland

#### Tootjad

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

või

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg

Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.**