**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**CARDURA 1 mg tabletės**

**CARDURA 2 mg tabletės**

**CARDURA 4 mg 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 ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant CARDURA

3. Kaip vartoti CARDURA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti CARDURA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Cardura ir kam jis vartojamas**

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

**2. Kas žinotina prieš vartojant CARDURA**

**CARDURA vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai, kitiems kvinazolinams, pvz.: prazozinui ar 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 yra perpildyta šlapimo pūslė, neišsiskiria šlapimas kartu su sunkėjančiu inkstų funkcijos nepakankamumu arba be jo;

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:

* jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti;
* jeigu sergate kepenų funkcijos sutrikimu;
* jeigu diagnozuota plaučių edema dėl aortos arba dviburio vožtuvo stenozės;
* jeigu sergate širdies, kairiosios jos pusės ar kairiojo skilvelio funkcijos nepakankamumu;
* jeigu Jums paskirta akies operacija dėl lęšiuko sudrumstėjimo (kataraktos). Turite informuoti savo akių gydytoją, kad vartojate ar anksčiau vartojote šio vaisto, nes CARDURA gali sąlygoti padidėjusį komplikacijų dažnį operacijos metu;
* jeigu vartojate vaistų, kurie gerina erekcijos funkciją (taip vadinamų fosfodiesterazės-5 (FDE‑5) inhibitorių, pvz., sildenafilio, tadalafilio ar vardenafilio), nes jie mažina kraujospūdį. Kai kuriems pacientams, tuo pat metu vartojantiems CARDURA 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 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 pavartojimo.

Pradėjus vartoti CARDURA, 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, gydytojas patikrins, ar nėra kitokių būklių (pvz., prostatos vėžio), galinčių sukelti tokių pačių simptomų, kaip ir gerybinė prostatos hiperplazija.

#### Vaikams ir paaugliams

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

**Kiti vaistai ir CARDURA**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prieš pradėdami vartoti šio vaisto pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu vartojate bet kurį iš toliau nurodytų vaistų, nes jie gali keisti CARDURA poveikį.

* Vaistų, vadinamų FDE-5 inhibitoriais, skirtų erekcijos sutrikimui gydyti, pvz., sildenafilio, tadalafilio, vardenafilio (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
* Kraujospūdį mažinančių vaistų.
* Vaistų, skiriamų bakterinėms arba grybelinėms infekcijoms gydyti, pvz., klaritromicino, itrakonazolo, ketokonazolo, telitromicino, vorikonazolo.
* Vaistų, skiriamų ŽIV infekcijai gydyti, pvz., indinaviro, nelfinaviro, ritonaviro, sakvinaviro.
* Nefazodono, skiriamo depresijai gydyti.

**CARDURA vartojimas su maistu ir gėrimais**

CARDURA galima vartoti prieš valgį ar po valgio užgeriant vandeniu.

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

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

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartodami šį vaistą, atsargiai vairuokite automobilį bei dirbkite su įrenginiais. Šios tabletės gali veikti jūsų gebėjimą saugiai vairuoti ar valdyti įrenginius, ypač gydymo pradžioje.

**CARDURA sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

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

**3. Kaip vartoti Cardura**

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

* Rekomenduojama CARDURA dozė yra viena tabletė per parą.
* Jeigu šį vaistą vartojate pirmą kartą, normali dozė yra 1 mg per parą. Vėliau įprastinė dozė gali būti 2 mg ar 4 mg per parą. Retkarčiais dozė gali būti padidinta iki didžiausios 8 mg paros dozės, jeigu yra išvešėjusi priešinė liauka, arba iki didžiausios 16 mg paros dozės, jeigu gydomas padidėjęs kraujospūdis.
* Tabletes vartokite taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba užrašyta pakuotės lapelyje.

- CARDURA galima vartoti ryte arba vakare. Tabletes galima vartoti valgant arba nevalgius.

* Geriausiai tabletes vartoti kasdien tuo pačiu metu užsigeriant vandeniu.
* Jeigu vis dar dėl ko nors abejojate, klauskite gydytojo ar vaistininko.
* Svarbu šias tabletes vartoti nuolat. Jos padės reguliuoti Jūsų kraujospūdį.
* Dozės keisti arba nutraukti gydymą nepasitarus su gydytoju negalima.
* Kreipkitės į gydytoją, nelaukdami, kol pasibaigs tabletės.

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

Išgėrus vienu kartu per daug tablečių, galite pasijusti blogai. Išgėrus per daug tablečių, gali kilti pavojus. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

**Pamiršus pavartoti CARDURA**

Nesirūpinkite. Pamirštos 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, kurį sukelia šis vaistas, dažniausiai būna lengvas ir toliau gydantis išnyksta. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu šalutinis poveikis, įskaitant neišvardytą šiame pakuotės lapelyje, kelia nerimą.

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

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

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškė dažniau nei 1 iš 1 000, bet rečiau kaip 1 iš 100 pacientų)*

Alerginė reakcija į vaistą, podagra, apetito padidėjimas, apetito nebuvimas, susijaudinimas, depresija, nerimas, nemiga, nervingumas, smegenų kraujotakos sutrikimas, jutimų susilpnėjimas, apalpimas, drebulys, spengimas ausyse, krūtinės angina, miokardo infarktas, kraujavimas iš nosies, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų susikaupimas virškinimo trakte, 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 nuo 1 iki 10 pacientų iš 10 000 pacientų)*

Raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, šlapinimosi sustiprėjimas.

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

Leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas (leukopenija), trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas (trombocitopenija), galvos svaigimas atsistojant, miglotas matymas, retas pulsas, nereguliarus širdies plakimas, karščio pylimas (kraujo samplūdis į veidą ir kaklą), bronchų spazmas, tulžies sąstovis, kepenų uždegimas, gelta, dilgėlinė, taškinės kraujosruvos, nuplikimas, gausus šlapinimasis, šlapinimosi sutrikimas, naktinis šlapinimasis, krūtų padidėjimas vyrams, nuovargis, negalavimas.

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

*Dažnis nežinomas*

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).

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

**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, 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**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės 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 sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra doksazosinas (doksazosino mesilato pavidalu).

CARDURA 1 mg tabletėje yra 1,21 mg doksazosino mesilato, atitinkančio 1 mg doksazosino.

CARDURA 2 mg tabletėje yra 2,43 mg doksazosino mesilato, atitinkančio 2 mg doksazosino.

CARDURA 4 mg tabletėje yra 4,85 mg doksazosino mesilato, atitinkančio 4 mg doksazosino.

- Pagalbinės medžiagos: karboksimetilkrakmolo natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas, natrio laurilsulfatas.

**CARDURA išvaizda ir kiekis pakuotėje**

CARDURA 1 mg yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės.

CARDURA 2 mg yra baltos, pailgos, abipus išgaubtos tabletės.

CARDURA 4 mg yra baltos, rombo pavidalo, abipus išgaubtos tabletės.

Tiekiamos CARDURA 1 mg, 2 mg ir 4 mg tablečių lizdinės plokštelės po 30 tablečių.

**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 LietuvojeGoštauto 40aLT 01112 VilniusTel. +3705 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).