

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кардура®, 1 мг, таблетки

Кардура®, 2 мг, таблетки

Кардура®, 4 мг, таблетки

Действующее вещество: доксазозин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Кардура®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кардура®.
3. Применение препарата Кардура®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кардура®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кардура®, и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивные средства; антиадренергические средства периферического действия; альфа-адреноблокаторы.

Препарат Кардура® содержит действующее вещество – доксазозин и относится к группе лекарственных препаратов, называемых альфа-адреноблокаторами.

Препарат Кардура® применяется для лечения высокого кровяного давления. Пациентам с увеличенной предстательной железой препарат Кардура® назначается для лечения нарушений мочеиспускания.

Показания к применению

Лекарственный препарат Кардура® применяется по следующим показаниям у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Эссенциальная гипертензия (повышенное артериальное давление);
- Симптоматическое лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

Способ действия препарата Кардура®

Препарат Кардура® снижает артериальное давление за счет избирательной блокады альфа1-адренорецепторов, расположенных в сети сосудов, что приводит к расслаблению сосудов и позволяет крови легче проходить через них, помогая снизить кровяное давление.

Препарат Кардура® улучшает мочеиспускание за счет избирательной блокады альфа1-адренорецепторов, расположенных в предстательной железе и шейке мочевого пузыря. Под воздействием препарата Кардура® происходит расслабление мышц мочевого пузыря и предстательной железы, благодаря чему моча легче выводится.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кардура®

Противопоказания

Не принимайте препарат Кардура®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к доксазозину, хиназолинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б листка-вкладыша;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность (опыт применения у данной категории пациентов отсутствует);
- если у Вас инфекции мочевыводящих путей;
- если у Вас анурия (полное прекращение поступления мочи в мочевой пузырь, подтвержденное катетеризацией);
- если у Вас прогрессирующая почечная недостаточность;
- если у вас низкое артериальное давление (гипотензия) и склонность к резкому снижению артериального давления, возникающему при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя» (ортостатическая гипотензия);
- если у Вас сопутствующее нарушение проходимости (обструкция) верхних мочевыводящих путей;
- если у Вас камни в мочевом пузыре;
- если у Вас когда-либо было диагностировано нарушение проходимости (обструкция) пищевода или желудочно-кишечного тракта;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кардура® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Кардура® должен применяться с **осторожностью** в случае, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- Порок сердца, при котором происходит сужение отверстия клапана между левым предсердием и желудочком (митральный стеноз), сужение аорты в области клапана (аортальный стеноз);
- Нарушение «насосной» функции сердца (сердечная недостаточность) с повышением минутного выброса;
- Сниженная способность правых отделов сердца забирать кровь из вен (правожелудочковая недостаточность), обусловленная закупоркой (эмболия) легочной артерии или воспалительным заболеванием, поражающим поверхностную оболочку сердца и приводящим к накоплению жидкости (экссудативный перикардит);
- Неспособность сердца доставить необходимое количество крови и кислорода к органам (левожелудочковая недостаточность) с низким давлением наполнения;
- Нарушения мозгового кровообращения;
- Пожилой возраст;
- Одновременное применение с ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (препараты для лечения эректильной дисфункции [импотенции]), т. к. может возникать снижение артериального давления (симптоматическая гипотензия), печеночная недостаточность.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- Обратите внимание, при лечении препаратом Кардура®, особенно в начале терапии, Вы можете испытывать слабость, головокружение вплоть до потери сознания, вызванные низким кровяным давлением, особенно при вставании из положения «сидя» или «лежа». Если Вы чувствуете слабость или головокружение, Вам следует сесть или лечь, пока вы не почувствуете себя лучше, и избегать ситуаций, когда Вы можете упасть или пораниться (постуральная гипотензия /обморок).

Препарат Кардура® следует применять с осторожностью у пожилых пациентов в связи с возможностью резкого снижения артериального давления, возникающего при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя»

(ортостатическая гипотензия). С возрастом увеличивается риск возникновения головокружения, нарушения зрения и обморока.

Обратите внимание, что риск резкого снижения артериального давления, возникающего при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя» (ортостатическая гипотензия) при употреблении алкоголя, длительном стоянии или выполнении физических упражнений, а также при жаркой погоде возрастает.

- Если Вы страдаете доброкачественной гиперплазией предстательной железы (состояние, при котором предстательная железа увеличена в размере в связи с доброкачественным разрастанием её ткани), препарат Кардура® может быть назначен Вам как при наличии повышенного артериального давления (артериальная гипертензия), так и при нормальном артериальном давлении. Если у Вас нормальное артериальное давление, препарат Кардура® не окажет существенного влияния на Ваше артериальное давление. Если Вы страдаете повышенным артериальным давлением и доброкачественной гиперплазией предстательной железы, Ваш лечащий врач может назначить Вам препарат Кардура®, не комбинируя его с другими лекарственными препаратами. Перед началом терапии Ваш лечащий врач может назначить Вам дополнительное обследование, чтобы исключить раковое перерождение предстательной железы. Доксазозин не влияет на концентрацию простатспецифического антигена (белок предстательной железы, оценка концентрации которого позволяет использовать его для диагностики и наблюдения за течением заболеваний предстательной железы) в крови.
- Если у Вас планируется проведение хирургической операции на глазах по поводу помутнения хрусталика (катаракты), Вам необходимо предупредить хирурга, что Вы принимаете или раньше принимали препарат Кардура®. Обратите внимание, что применение препарата Кардура® может спровоцировать развитие осложнений во время операции, которых можно избежать, если врач будет знать об этом заранее.
- Если Вы принимаете ингибиторы фосфодиэстеразы 5 типа (препараты для лечения эректильной дисфункции [импотенции]), поскольку у некоторых пациентов в случае совместного применения с препаратом Кардура® может возникнуть ощущение головокружения и дурноты на фоне снижения артериального давления.

- Если у Вас диагностировано нарушение функции печени. Ваш лечащий врач может назначить Вам препарат в меньшей дозе.
- Сообщалось, что на фоне лечения препаратом Кардура® у некоторых пациентов возникала длительная, болезненная эрекция (приапизм). В случае сохранения эрекции в течение более 4 часов следует немедленно обратиться за медицинской помощью. Если терапия не была проведена немедленно, это может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой утрате потенции.

Дети и подростки

Препарат Кардура® не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Кардура®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая глазные капли и препараты, отпускаемые без рецепта.

- Совместное применение препарата Кардура® с ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (препараты для лечения эректильной дисфункции [импотенции]) у некоторых пациентов может привести к снижению артериального давления (симптоматическая гипотензия) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Следует соблюдать осторожность при одновременном применении доксазозина и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4, таких как кларитромицин (антибиотик для лечения бактериальных инфекций), индинавир (противовирусный лекарственный препарат для лечения вируса иммунодефицита человека [ВИЧ]/синдрома приобретенного иммунодефицита [СПИД]), итраконазол (противогрибковый лекарственный препарат), кетоконазол (противогрибковый лекарственный препарат), нефазодон (лекарственный препарат для лечения депрессий), нелфинавир (противовирусный лекарственный препарат), ритонавир (противовирусный лекарственный препарат для лечения ВИЧ, СПИДа, гепатита С), саквинавир (противовирусный лекарственный препарат для лечения и профилактики ВИЧ, СПИДа), телитромицин (антибиотик для лечения бактериальных инфекций) или вориконазол (противогрибковый лекарственный препарат).
- Нестероидные противовоспалительные препараты (особенно индометацин), женские половые гормоны (эстрогены) и симпатомиметические средства могут ухудшить эффект снижения давления (антигипертензивное действие) доксазозина. Доксазозин, устраняя альфа-адреностимулирующие эффекты эпинефрина, может приводить к развитию учащенного сердцебиения (тахикардия) и снижению

артериального давления (артериальная гипотензия).

- При одновременном приеме с силденафилом для лечения повышенного давления в малом круге кровообращения (легочная гипертензия) повышается риск резкого снижения артериального давления, возникающего при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя» (ортостатическая гипотензия).
- При одновременном применении препарата Кардура® с другими средствами, снижающими давление (гипотензивные средства) происходит усиление выраженности их действия (необходима коррекция дозы).
- Препарат Кардура® не рекомендуется принимать одновременно с другими блокаторами альфа-адренорецепторов (группа препаратов, обычно используемая для лечения повышенного артериального давления).
- При одновременном применении препарата Кардура® с индукторами микросомального окисления в печени возможно повышение эффективности доксазозина, а с ингибиторами – снижение.

Препарат Кардура® с пищей, напитками и алкоголем

При приеме лекарственного препарата Кардура® не следует употреблять алкоголь, поскольку это увеличивает риск резкого снижения артериального давления, возникающего при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» или в положение «сидя» (ортостатическая гипотензия).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Адекватных данных о безопасности применения препарата Кардура® беременными женщинами нет.

Препарат Кардура® не следует применять во время беременности, если в этом нет крайней необходимости.

Грудное вскармливание

Препарат Кардура® противопоказан в период грудного вскармливания, так как данных о выделении лекарственного средства в грудное молоко человека нет. Рекомендуется прекратить грудное вскармливание, если лечения препаратом Кардура® избежать невозможно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Кардура®, особенно в начале терапии, может негативно влиять на

способность выполнения потенциально опасных задач, таких как управление транспортными средствами или работа с механизмами.

Способность управлять транспортными средствами, работать с механизмами или работать без подстраховки может быть нарушена в связи с возникновением слабости или головокружения, если Вы испытываете данные симптомы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Кардура® содержит лактозу

Препарат Кардура® содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать лекарственный препарат Кардура®.

3. Применение препарата Кардура®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Эссенциальная гипертензия

Лечение препаратом Кардура® рекомендуется начинать с 1 мг 1 раз в день в течение 1 или 2 недель для того, чтобы свести к минимуму возможность развития нежелательных симптомов в виде снижения артериального давления и/или обмороков (синкопального состояния). В течение последующих 1 или 2 недель лечащий врач может увеличить дозу до 2 мг 1 раз в сутки. Для достижения желаемого снижения артериального давления, если необходимо, суточная доза может быть постепенно, с соблюдением равномерных интервалов, увеличена до 4 мг, 8 мг и до максимальной – 16 мг в зависимости от того, как Вы отвечаете на прием препарата. Обычно доза составляет 2–4 мг 1 раз в сутки.

Симптоматическое лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы

Рекомендуемая начальная доза препарата Кардура® составляет 1 мг 1 раз в сутки для того, чтобы свести к минимуму возможность развития нежелательных симптомов в виде снижения артериального давления и/или обмороков (синкопального состояния). В зависимости от индивидуальных особенностей состояния и функционирования мочевыводящей системы и наличия симптомов ДГПЖ лечащий врач может увеличить дозу до 2 мг, а затем до 4 мг и до максимальной рекомендуемой дозы 8 мг. Лечащий врач может увеличивать дозу препарата каждые 1–2 недели до достижения рекомендуемой дозы. Обычно рекомендуемая доза равна 2–4 мг 1 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Препарат Кардура® может назначаться как утром, так и вечером.

Продолжительность терапии

Поскольку данный препарат принимают, как правило, в течение длительного периода времени, лечащий врач через соответствующие периоды времени будет оценивать, следует ли продолжать лечение. Не прекращайте прием препарата Кардура® без предварительной консультации с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Кардура® больше, чем следовало

У Вас может понизиться артериальное давление, возникнуть ощущение дурноты, головокружение. В данном случае необходимо немедленно лечь на спину и приподнять ноги. Проконсультируйтесь с врачом, возможно, Вам понадобится проведение симптоматической терапии.

Если Вы забыли принять препарат Кардура®

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу препарата, и продолжайте принимать препарат согласно указаниям лечащего врача.

Если Вы прекратили прием препарата Кардура®

Не следует резко прекращать прием данного препарата без консультации с лечащим врачом. При возникновении побочных эффектов врач обсудит с Вами возможные меры по их устранению и предотвращению, а также возможность применения других лекарственных препаратов.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кардура® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникли серьезные нежелательные реакции, немедленно прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом. Ниже перечислены наиболее серьезные нежелательные реакции препарата Кардура®, зарегистрированные в контролируемых клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата:

- воспаление печени (гепатит);
- кровь в моче (гематурия);
- патологическое разрастание тканей молочных желез (гинекомастия);
- длительная болезненная эрекция (приапизм);
- обострение имеющегося бронхоспазма;
- крапивница (аллергическое заболевание, которое проявляется высыпаниями на коже, зудом и отеками);
- боль в грудной клетке (стенокардия);

- инфаркт миокарда и нарушения ритма сердца (аритмии);
- нарушения мозгового кровообращения.

Ниже перечислены известные нежелательные реакции препарата Кардура®, зарегистрированные в контролируемых клинических исследованиях:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10): головокружение, головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): ложное ощущение вращения (вертиго), тошнота, сильное головокружение, возникающее при определенных положениях головы (постуральное головокружение), сонливость, обморок, насморк (ринит), слабость (астения), отеки нижних конечностей, утомляемость, слабость.

Ниже перечислены известные нежелательные реакции препарата Кардура®, зарегистрированные при постмаркетинговом применении препарата:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): затуманенность зрения, боль в животе, понос (диарея), нарушение пищеварения (диспепсия), сухость слизистой оболочки полости рта, ощущения жжения, покалывания (парестезии), возбуждение, беспокойство, бессонница, одышка.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): шум в ушах, синдром атоничной радужки (осложнение со стороны глаз, возникающее во время операции, обусловленное побочным действием некоторых лекарственных препаратов), вздутие живота (метеоризм), запор, рвота, увеличение массы тела, нарушение пищевого поведения (анорексия), боль в суставах (артралгия), боль в спине, мышечные спазмы, мышечная слабость, боль в мышцах (миалгия), снижение чувствительности (гипестезии), дрожание отдельных частей тела (тремор), депрессия, учащение мочеиспускания, увеличение количества выделяемой мочи (полиурия), недержание мочи, кашель, носовое кровотечение, выпадение волос (алопеция), кожный зуд, кожная сыпь, высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых (пурпура), «приливы» крови к коже лица, снижение артериального давления, снижение артериального давления при принятии горизонтального положения (постуральная гипотензия), боль.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): снижение количества белых кровяных клеток в крови (лейкопения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), нарушение оттока желчи (холестаза), окрашивание кожи и склер в желтый цвет (желтуха), аллергические реакции, повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз), расстройства мочеиспускания (дизурия), патологические

позывы к мочеиспусканию в ночное время (никтурия), импотенция, нарушение семяизвержения, при котором сперма попадает в мочевой пузырь (ретроградная эякуляция).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно): нервозность, расстройства мочеиспускания.

Следующие нежелательные реакции отмечались в процессе маркетингового применении препарата Кардура® у больных артериальной гипертензией, хотя в целом такие симптомы могли наблюдаться и при отсутствии лечения этим препаратом: частые – учащенное сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения, боль в грудной клетке, очень редкие – редкое сердцебиение (брадикардия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Кардура®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните при температуре не выше 30°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кардура® содержит

Действующим веществом является доксазозин.

Кардура®, 1 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 1,213 мг доксазозина (в виде мезилата) [эквивалентно 1 мг доксазозина].

Кардура®, 2 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,430 мг доксазозина (в виде мезилата) [эквивалентно 2 мг доксазозина].

Кардура®, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4,850 мг доксазозина (в виде мезилата) [эквивалентно 4 мг доксазозина].

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Карбоксиметилкрахмал натрия

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат.

Внешний вид препарата Кардура® и содержимое упаковки

Таблетки.

Кардура®, 1 мг, таблетки

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, на одной стороне гравировка «CN 1», на другой стороне – гравировка «VLE».

Кардура®, 2 мг, таблетки

Белые, овальные, двояковыпуклые таблетки, на одной стороне гравировка «CN 2» и риска, на другой стороне – гравировка «VLE».

Кардура®, 4 мг, таблетки

Белые, ромбовидные, двояковыпуклые таблетки, на одной стороне гравировка «CN 4» и риска, на другой стороне – гравировка «VLE».

Препарат Кардура® выпускается по 7, 10 или 14 таблеток в блистере из алюминия/ПВХ/ПВДХ. 2 блистера по 7 таблеток, 1 блистер по 14 таблеток или 3 блистера по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Виатрис Специалти ЭлЭлСи

Коллинз Ферри Роуд, 3711, Моргантаун, Западная Вирджиния 26505, США

+1 724-514-1800

info@viatris.com

United States of America

Viатris Specialty LLC

3711 Collins Ferry Road, Morgantown, WV 26505, USA

+1 724-514-1800

info@viatris.com

Производитель

Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ

Моосвальдаллее 1, 79108 Фрайбург Им Брайсгау, Германия

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Mooswaldallee 1, 79108, Freiburg Im Breisgau, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Виатрис»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, к. 4, 2-й этаж, пом. 9, ком. 1

Телефон: +7 495 130 05 50

Факс: +7 495 130 05 51

Электронная почта: ru.info@viatris.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>