

Cardular[®] PP Uro 8 mg

Retardtabletten

Doxazosinmesilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Cardular PP Uro 8 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cardular PP Uro 8 mg beachten?**
- 3. Wie ist Cardular PP Uro 8 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Cardular PP Uro 8 mg aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Cardular PP Uro 8 mg und wofür wird es angewendet?

Cardular PP Uro 8 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpharezeptorenblocker bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung der Beschwerden bei einer gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) angewendet. Cardular PP Uro 8 mg erleichtert den Urinfluss, indem es in der Prostata und am Ausgang der Harnblase die Muskelspannung vermindert.

- wenn Sie in der Vergangenheit einmal eine Behinderung der Magen-Darm-Passage oder Einengung im Bereich des Magen-Darm-Trakts hatten,
- wenn Sie gleichzeitig mit der benignen Prostatahyperplasie eine Stauung der oberen Harnwege, einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine haben,
- wenn Sie eine Überlaufblase oder eine fehlende Harnproduktion (Anurie) mit oder ohne fortschreitende Funktionseinschränkung der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cardular PP Uro 8 mg einnehmen.

Die Tabletten müssen als Ganzes geschluckt werden. Sie dürfen weder gekaut, zerteilt noch zerstoßen werden. Wenn Sie Cardular PP Uro 8 mg einnehmen, kann es, besonders **zu Beginn der Behandlung**, zu **Schwindel- oder Schwächegefühlen** und in seltenen Fällen zu einer Ohnmacht kommen. Sie sollten besonders zu Beginn der Behandlung Situationen meiden, bei denen Schwindel und Schwächegefühl zu einem Verletzungsrisiko führen könnten. Wie bei Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, wird Ihr Blutdruck zu Beginn der Therapie regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Sie sich schwindelig oder schwach fühlen, legen Sie sich flach hin und die Beschwerden müssten dann rasch wieder verschwinden.

Wenn Sie schwere Herzprobleme haben, speziell bei Herzinsuffizienz oder Lungenödem (Wasseransammlung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cardular PP Uro 8 mg beachten?

Cardular PP Uro 8 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder wenn Sie in der Vergangenheit beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position wegen niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotonie) Probleme mit Schwindelgefühlen oder Schwäche hatten,

in den Lungen), muss Cardular PP Uro 8 mg vorsichtig eingesetzt werden. Wie bei allen Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, wird Cardular PP Uro 8 mg, besonders zu Beginn der Behandlung, nur unter einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle eingesetzt.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Funktion der Leber leiden, sollte Cardular PP Uro 8 mg wegen fehlender Erfahrungen nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion kann die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen werden.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) **einer Augenoperation unterziehen**, sollten Sie Ihren Augenarzt vor der Operation informieren, dass Sie Cardular PP Uro 8 mg einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, weil Cardular PP Uro 8 mg während der Operation zu Schwierigkeiten führen kann, die besser beherrscht werden können, wenn Ihr Arzt vorher darauf vorbereitet ist.

Cardular PP Uro 8 mg und bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von mangelhafter oder fehlender Versteifung des Penis (erektile Dysfunktion) – Phosphodiesterase-5-Hemmer oder PDE-5-Hemmer wie z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil – haben beide eine blutdrucksenkende Wirkung. Wenn beide Arzneimittel zusammen angewendet werden, kann es deshalb zu einem Blutdruckabfall mit Schwindel und Ohnmacht kommen, wenn Sie z. B. vom Liegen aufstehen. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Phosphodiesterase-5-Hemmer erst dann zusammen mit Cardular PP Uro 8 mg eingenommen werden, nachdem Ihre Blutdruckwerte unter Cardular PP Uro 8 mg stabil sind. Weiterhin sollten Sie die Behandlung mit dem Phosphodiesterase-5-Hemmer mit der niedrigsten Dosis beginnen und ihn mit mindestens 6 Stunden Abstand zur Einnahme von Cardular PP Uro 8 mg anwenden.

Sehr selten können **schmerzhafte Dauererektionen** auftreten. In diesem Fall müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

Vor Beginn der Behandlung mit Cardular PP Uro 8 mg kann Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, um andere Erkrankungen wie z. B. Prostatakrebs auszuschließen, die die gleichen Symptome wie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) verursachen.

Kinder und Jugendliche

Cardular PP Uro 8 mg wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und die Wirksamkeit bisher noch nicht erwiesen wurden. Benigne Prostatahyperplasie tritt bei Kindern nicht auf.

Einnahme von Cardular PP Uro 8 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sprechen Sie vor der Anwendung mit einem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von Cardular PP Uro 8 mg verändern können:

- Arzneimittel, die als PDE-5-Hemmer bezeichnet werden, zur Behandlung von erektiler Dysfunktion, z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen oder Pilzinfektionen, z. B. Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Telithromycin, Voriconazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV eingesetzt werden, z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Einnahme von Cardular PP Uro 8 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cardular PP Uro 8 mg kann zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit Entfällt (wird nur bei Männern verordnet).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn.

Cardular PP Uro 8 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cardular PP Uro 8 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosierung 1 Tablette mit 4 mg täglich. Falls notwendig, kann die Dosierung entsprechend dem therapeutischen Ansprechen auf 1 Tablette mit 8 mg täglich erhöht werden.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 8 mg täglich (1 Tablette mit 8 mg täglich).

Anwendung bei älteren Patienten

Für ältere Menschen wird die normale Dosierung für Erwachsene empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die normale Dosierung für Erwachsene empfohlen.

Anwendung bei eingeschränkter Leberfunktion

Wegen unzureichenden Erfahrungen kann die Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht empfohlen werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Tabletten dürfen weder gekaut, zerteilt noch zerstoßen werden. Sie müssen als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) geschluckt werden.

In Cardular PP Uro 8 mg ist der Wirkstoff von einer Hülle umschlossen, die zur kontrollierten Freisetzung des Wirkstoffs über einen verlängerten Zeitraum entwickelt wurde und die den Verdauungstrakt unverändert passiert. Anschließend wird die leere Tablettenhülle ausgeschieden. Es besteht kein Anlass zur Sorge, wenn Sie gelegentlich Rückstände im Stuhl entdecken, die wie eine Tablette aussehen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Eine bestimmte zeitliche Begrenzung ist nicht vorgesehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cardular PP Uro 8 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cardular PP Uro 8 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine starke Überdosis Cardular PP Uro 8 mg kann zu deutlichem und andauerndem Blutdruckabfall führen. Das kann sich z. B. durch Schwindel, schnellen Puls oder einen Schweißausbruch äußern.

Verständigen Sie sofort einen Arzt bei Verdacht auf eine Überdosierung. Legen Sie sich flach auf den Rücken mit hochgelagerten Beinen. Weitere unterstützende Maßnahmen sollten, falls erforderlich, vom Arzt durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Cardular PP Uro 8 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Cardular PP Uro 8 mg eingenommen oder eine Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren in Ihrem normalen Einnahmezyklus fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cardular PP Uro 8 mg abbrechen

Bitte beenden Sie die Einnahme von Cardular PP Uro 8 mg nicht eigenmächtig, da dies zu einer Verschlimmerung oder einem Wiederauftreten von Beschwerden der benignen Prostatahyperplasie führen kann. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Atemwegsinfektionen, Harnwegsinfekt; Benommenheit, Kopfschmerzen, ausgeprägte Schläfrigkeit (Somnolenz); Schwindel; als unangenehm empfundenes Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie); niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen; Bronchitis, Husten, Atemnot (Dyspnoe), Schnupfen (Rhinitis); Bauchschmerzen, Sodbrennen (Dyspepsie), Mundtrockenheit, Übelkeit; Juckreiz; Rückenschmerzen, Muskelschmerzen; Entzündung der Harnblase (Zystitis), unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz); Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippeähnliche Symptome, Flüssigkeitsansammlungen in Armen oder Beinen (Schwellungen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Allergische Arzneimittelreaktionen; Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit; Gicht; Ängstlichkeit, Depressionen, Schlaflosigkeit (Insomnie); zerebrovaskuläre Ereignisse, verminderte Empfindlichkeit für Berührungseize (Hypästhesie), kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope), Zittern (Tremor); Ohrgeräusche; Engegefühl um den Brustkorb (Angina pectoris), Herzinfarkt; Nasenbluten; Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis); veränderte Leberfunktionstests; Hautausschlag; Gelenkschmerzen; Störung der Harnentleerung, Blut im Urin, Harndrang; Impotenz; Schmerzen; Schwellungen im Gesicht; Gewichtszunahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Hemmung der Magen-Darm-Passage.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie); Unruhe, Nervosi-

tät; Schwindel bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen, Kribbeln (Parästhesie); verschwommenes Sehen; verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen; Hautrötung mit Hitzegefühl; Verengung der Atemwege (Bronchospasmus); Gallestau (Cholestase), Leberentzündung, Gelbsucht; Haarausfall, Hautblutungen (Purpura), Nesselfieber (Urtikaria); Muskelkrämpfe, Muskelschwäche; Beschwerden beim Wasserlassen, vermehrte nächtliche Harnausscheidung (Nykturie), vermehrte Harnausscheidung (Polyurie), vermehrte Harnbildung; Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie); Erschöpfung, Unwohlsein. Schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Trockener Orgasmus beim Mann (retrograde Ejakulation); Probleme bei Augenoperationen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cardular PP Uro 8 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30 °C lagern. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cardular PP Uro 8 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxazosinmesilat. 1 Retardtablette enthält 9,70 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 8,0 mg Doxazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol, Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E 172), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Celluloseacetat, Titandioxid (E 171), Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Cardular PP Uro 8 mg aussieht und Inhalt der Packung

Cardular-PP-Uro-8-mg-Retardtabletten sind runde, weiße, nach außen gewölbte Filmtabletten mit dem Aufdruck „CXL 8“ auf einer Seite. Der Wirkstoff wird langsam durch das kleine Loch auf der einen Seite der Retardtablette abgegeben.

Cardular PP Uro 8 mg ist erhältlich in

- PVC/ PVdC-Blistersreifen mit Aluminiumfolie in Packungsgrößen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 98 und 100 Tabletten; 50 Tabletten (als Einzeldosis-Packung mit Blistersreifen zu 5 oder 10 Tabletten); 140 Tabletten (Klinikpackung),
- Blistersreifen aus Aluminium/ Aluminiumfolie in Packungsgrößen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 und 100 Tabletten; 50 Tabletten (als Einzeldosis-Packung mit Blistersreifen zu 5 oder 10 Tabletten); 300 Tabletten (Klinikpackung),
- weißen, undurchsichtigen HDPE-Flaschen mit kindersicherem Verschluss und Trockenmittel zu 30 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Pharma GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Tel.: 0800 5500634

Mitvertrieb

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Cardular PP Uro 8 mg
Frankreich: Doxazosine Viatrix L.P.
Schweden: Alfadil BPH

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eigenschaften

Bei Patienten mit symptomatischer benigner Prostatahyperplasie werden Urodynamik und Symptome durch die Gabe von Cardular PP Uro 8 mg verbessert. Dieser Effekt beruht auf selektiver Blockade der Alpha-1-Rezeptoren in der Muskulatur von Prostata und Blasenhals. Cardular PP Uro 8 mg bewirkt bei Patienten mit Bluthochdruck durch Blockade von Alpha-1-Rezeptoren eine Blutdrucksenkung.

Bisher wurden mit Cardular PP Uro keine Dosisfindungsstudien durchgeführt. Das heißt, eine Wirkungssteigerung durch eine Erhöhung der Dosis auf 8 mg ist noch nicht belegt.

Cardular PP Uro 8 mg kann bei Patienten mit normalem und erhöhtem Blutdruck mit einer benignen Prostatahyperplasie angewendet werden. Bei Patienten mit normalem Blutdruck und mit einer benignen Prostatahyperplasie sind die Blutdruckveränderungen im Allgemeinen minimal. Bei Patienten mit Bluthochdruck und benigner Prostatahyperplasie werden beide Krankheitsbilder wirksam mit Cardular PP Uro 8 mg alleine behandelt. Wie bei anderen Arzneimitteln dieses Typs üblich, sollten die Patienten zu Beginn der Behandlung überwacht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme

Verkürzte Darmpassagezeiten (z. B. nach einem chirurgischen Eingriff) können eine unvollständige Aufnahme des Wirkstoffs zur Folge haben. Angesichts der langen Halbwertszeit des Wirkstoffs von Cardular PP Uro 8 mg ist die klinische Bedeutung dieser Tatsache unklar.

Überdosierung

Wenn eine Überdosierung zu Hypotonie führt, sollte der Patient umgehend in eine liegende Position mit Kopftiefelage gebracht werden. Weitere, unterstützende Maßnahmen sollten, falls erforderlich, individuell durchgeführt werden. Da Doxazosin in hohem Maße in proteingebundener Form vorliegt, ist eine Dialyse nicht indiziert.