

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cardura GITS 4 mg comprimidos de libertação modificada
Doxazosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cardura GITS e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cardura GITS
3. Como tomar Cardura GITS
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cardura GITS
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cardura GITS e para que é utilizado

Cardura GITS está indicado no tratamento dos sintomas clínicos da hiperplasia benigna da próstata (HBP) e na redução do fluxo urinário associado à HBP. Cardura GITS pode ser usado nestes doentes quer sejam hipertensos ou normotensos.

O efeito deste medicamento deve-se à ação seletiva que exerce sobre o tecido muscular da próstata com consequente melhoria das perturbações urinárias (nas situações da hiperplasia benigna da próstata) e dos seus sintomas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cardura GITS

Não tome Cardura GITS

- se tem alergia às quinazolininas (por ex., prazosina, terazosina, doxazosina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem antecedentes de hipotensão ortostática;
- se sofre de hiperplasia benigna da próstata concomitantemente com congestão do trato urinário superior, infeção crónica do trato urinário e pedras na bexiga;

- se tem antecedentes de obstrução gastrointestinal, obstrução esofágica, ou qualquer grau de redução do diâmetro do lúmen do trato gastrointestinal;
- se tem hipotensão;
- em monoterapia em doentes quer com regurgitamento da bexiga ou anúria com ou sem insuficiência renal progressiva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cardura GITS.

- se, durante a fase inicial da terapêutica, sentir tonturas e fraqueza ou perda de consciência;
- se está a tomar algum inibidor da fosfodiesterase tipo 5, i.e., um medicamento utilizado para o tratamento da disfunção erétil (vulgarmente chamada de impotência sexual);
- se tem insuficiência hepática;
- se tem alterações do trânsito intestinal;
- se tem prevista uma cirurgia de cataratas (visão enevoadada causada por opacidade do cristalino), deverá informar o seu oftalmologista antes da cirurgia, de que está ou esteve em tratamento com doxazosina. Isto porque os bloqueadores alfa 1, como a doxazosina, podem causar complicações durante a cirurgia, as quais podem ser geridas se o cirurgião e a sua equipa estiverem previamente preparados;
- se tem alguma das seguintes doenças cardíacas agudas: edema pulmonar devido a estenose aórtica ou mitral, insuficiência cardíaca de alto débito, insuficiência cardíaca direita devido a embolismo pulmonar ou efusão pericardial ou insuficiência cardíaca ventricular esquerda com baixa pressão de enchimento.

Ereções persistentes e dolorosas – esta situação ocorre muito raramente. Se ocorrer, deve contactar imediatamente um médico.

Antes de iniciar o tratamento com Cardura GITS, o seu médico irá realizar exames para excluir outras condições, como o cancro da próstata, que poderão causar os mesmos sintomas que a hiperplasia benigna da próstata.

Crianças

A segurança e a eficácia de Cardura GITS em crianças não foram ainda estabelecidas.

Insuficiência renal

Em doentes com insuficiência renal pode usar-se a dose habitual recomendada.

Doentes idosos

É recomendada a dose habitualmente utilizada em doentes adultos.

Outros cuidados

Os comprimidos de liberação modificada de Cardura GITS apresentam na sua constituição um invólucro não absorvível, que envolve a substância ativa contida no medicamento, e que foi especialmente desenvolvido no sentido de controlar a liberação do fármaco obtendo-se, assim, um efeito prolongado. Quando este processo está completo, este invólucro é eliminado pelas fezes.

Outros medicamentos e Cardura GITS

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Cardura GITS, se está a tomar algum destes medicamentos, uma vez que estes podem alterar o efeito de Cardura GITS:

- Medicamentos designados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 para tratamento da disfunção erétil, por exemplo, sildenafil, tadalafil, vardenafil (ver secção “Advertências e precauções”).
- Medicamentos que baixam a tensão arterial.
- Medicamentos para tratar infeções causadas por bactérias ou fungos, por exemplo, claritromicina, itraconazol, cetoconazol, telitromicina, voriconazol.
- Medicamentos usados no tratamento do VIH, por exemplo, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodona, um medicamento usado para tratar a depressão.

Alguns doentes medicados com bloqueadores adrenérgicos alfa para o tratamento da hipertensão arterial ou de hiperplasia da próstata podem sentir tonturas ou sensação de desmaio, que podem ser causadas pela reduzida pressão sanguínea quando se sentam ou se levantam rapidamente. Alguns doentes tiveram estes sintomas quando tomaram medicamentos para a disfunção erétil (impotência) com bloqueadores adrenérgicos alfa. De forma a reduzir a probabilidade de ocorrência destes sintomas, o doente deverá ter a terapêutica com bloqueadores adrenérgicos alfa estabilizada antes do início da medicação para a disfunção erétil.

A doxazosina tem sido administrada na prática clínica sem qualquer interação medicamentosa adversa com os diuréticos tiazídicos, a furosemida, os bloqueadores beta, os anti-inflamatórios não esteroides, os antibióticos, os hipoglicemiantes orais, os agentes uricosúricos ou os anticoagulantes.

Cardura GITS com alimentos e bebidas

Cardura GITS pode ser administrado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não aplicável.

Cardura GITS destina-se a homens com hiperplasia benigna da próstata.

Condução de veículos e utilização de máquinas

No início do tratamento, Cardura GITS pode interferir com a capacidade de condução de veículos (automóveis, motociclos, etc.) ou de utilização de máquinas.

Cardura GITS contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Cardura GITS

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia usual

Uma única dose diária de 4 mg (um comprimido de 4 mg). Poderão decorrer até 4 semanas para que o efeito ótimo de Cardura GITS seja obtido. Se necessário, a dose pode ser aumentada até uma dose diária de 8 mg, de acordo com a resposta à terapêutica e a indicação do seu médico.

A dose máxima recomendada é de 8 mg uma vez ao dia.

Não altere a dose nem a frequência de administração recomendadas pelo seu médico, a menos que este lhe dê indicações nesse sentido.

Modo e via de administração

Deverá tomar Cardura GITS com uma quantidade suficiente de líquido, com ou sem alimentos.

Os comprimidos de libertação modificada não devem ser mastigados, divididos ou esmagados.

Tal como já anteriormente referido na secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Cardura GITS" poderá observar a presença de um invólucro do comprimido nas suas fezes, pelo que não deverá ficar preocupado.

Duração média do tratamento

Só o seu médico lhe poderá fornecer instruções relativas à duração de tratamento adequada ao seu caso.

Não deverá alterar a duração do tratamento estabelecida pelo seu médico, a menos que este lhe dê indicações nesse sentido.

Se tomar mais Cardura GITS do que deveria

Se, acidentalmente, alguém (por ex., uma criança) tomar vários comprimidos de libertação modificada de Cardura GITS de uma só vez deverá contactar imediatamente um médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Cardura GITS

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome o medicamento logo que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto. No entanto, se estiver quase no momento de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida e continue com o esquema de tratamento estabelecido. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cardura GITS

Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes, os quais podem afetar até 1 em 10 pessoas, estão listados abaixo:

Infeções do trato respiratório, infeções do trato urinário

Tonturas, dor de cabeça, sonolência

Vertigens

Palpitações, taquicardia

Hipotensão, hipotensão postural

Bronquite, tosse, dispneia (dificuldade em respirar), rinite (inflamação da mucosa nasal)

Dor abdominal, dispepsia (dificuldade na digestão), boca seca, náuseas

Prurido

Dor lombar, mialgia (dor muscular)

Cistite (inflamação da bexiga), incontinência urinária

Impotência

Astenia (falta de forças), dor no peito, sintomas gripais, edema periférico (inchaço dos membros)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes, os quais podem afetar até 1 em 100 pessoas, estão listados abaixo:

Reação medicamentosa alérgica
Anorexia, gota, aumento do apetite
Ansiedade, depressão, insônia
Acidente vascular cerebral, hipoestesia (diminuição da sensibilidade tátil), síncope (perda de consciência), tremor
Acufenos (zumbidos)
Angina de peito, enfarte do miocárdio
Epistaxe (hemorragia nasal)
Obstipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (gases), vômitos, gastroenterite
Testes da função hepática anormais
Erupção na pele
Artralgia (dor articular)
Disúria (ardor/dor ao urinar), hematúria (sangue na urina), frequência da micção
Dor, edema facial
Aumento de peso

Efeitos indesejáveis raros, os quais podem afetar até 1 em 1.000 pessoas, estão listados abaixo:

Obstrução do trato digestivo

Efeitos indesejáveis muito raros, os quais podem afetar até 1 em 10.000 pessoas, estão listados abaixo:

Leucopenia, trombocitopenia
Agitação, nervosismo
Tonturas posturais, parestesia (sensação de formiguelo e adormecimento dos membros)
Visão turva
Bradycardia, arritmias cardíacas
Rubor (vermelhidão)
Broncospasmos
Coletase, hepatite, icterícia
Alopecia (queda temporária, parcial ou geral, dos pelos ou dos cabelos), púrpura (manchas cutâneas), urticária
Cãibras musculares, fraqueza muscular
Alteração na micção, noctúria (vontade de urinar durante a noite), poliúria (aumento da quantidade de urina emitida em 24 h), aumento da diurese
Ginecomastia, priapismo (ereção prolongada)
Ereção persistente e dolorosa do pênis. Procure aconselhamento médico urgente.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Complicações na cirurgia ao olho
Problemas na ejaculação (ejaculação retrógrada)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cardura GITS

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cardura GITS

- A substância ativa é doxazosina. Cada comprimido de libertação modificada contém 4,85 mg de mesilato de doxazosina equivalente a 4 mg de doxazosina.

- Os outros componentes são: óxido de polietileno, cloreto de sódio, hipromelose, óxido de ferro vermelho (E172) e estearato de magnésio.

APROVADO EM 12-12-2018 INFARMED

Revestimento: Opadry YS-2-7063 branco (contém dióxido de titânio (E171), hipromelose e macrogol 3350), acetato de celulose e macrogol 3350.
Tinta de impressão: tinta preta S-1-8106 (contém pharmaceutical glaze e óxido de ferro preto (E172)).

Qual o aspeto de Cardura GITS e conteúdo da embalagem
Cardura GITS é acondicionado em blisters de Alu/Alu e está disponível em embalagens de 10, 20, 28, 30 e 56 comprimidos de libertação modificada doseados a 4 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35, D-89257
Illertissen
Alemanha

ou

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1
79090, Freiburg
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em