

CARDURA® TABLET

Doxazosin mesylate (2 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan CARDURA
2. Bagaimana CARDURA berfungsi
3. Sebelum mengguna CARDURA
4. Cara menggunakan CARDURA
5. Semasa menggunakan CARDURA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan CARDURA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan CARDURA

Hypertension

Doxazosin digunakan untuk rawatan *hypertension* (tekanan darah tinggi) dan boleh digunakan sebagai agen permulaan bagi mengawal tekanan darah pada kebanyakan pesakit. Pada pesakit yang tidak dikawal secukupnya dengan agen antihipertensi tunggal, doxazosin boleh digunakan dengan kombinasi agen lain seperti thiazide diuretic, beta-blocker, calcium antagonist atau angiotensin-converting enzyme inhibitor.

Benign Prostatic Hyperplasia

CARDURA juga digunakan untuk rawatan penyekatan aliran keluar air kencing dan simptom-simptom berkaitan dengan (pembesaran kelenjar prostat pada lelaki) *benign prostatic hyperplasia* (BPH).

CARDURA boleh digunakan pada pesakit BPH yang menghidap *hypertension* (tekanan darah tinggi) atau pesakit *normotensive* (tekanan darah normal). Walaupun perubahan tekanan darah pada pesakit-pesakit dengan tekanan darah normal yang menghidap BPH adalah tidak ketara secara klinikal, bagi pesakit-pesakit yang menghidap tekanan darah tinggi dan BPH, kedua-dua penyakit dapat dirawat secara berkesan dengan monoterapi doxazosin.

Bagaimana CARDURA berfungsi

CARDURA tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil alpha-blocker.

CARDURA boleh digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (*hypertension*), dengan mengendurkan pembuluh darah supaya darah boleh mengalir dengan lebih mudah. Ini membantu merendahkan tekanan darah.

Pada pesakit-pesakit dengan kelenjar prostat yang membesar, CARDURA berfungsi dengan mengendurkan otot di sekeliling laluan keluar pundi kencing dan kelenjar prostat supaya air kencing dapat dikeluarkan dengan lebih mudah.

Sebelum mengguna CARDURA

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan ambil CARDURA:

- Sekiranya anda pernah mengalami tindak balas alahan pada masa lalu kepada CARDURA, bahan aktif doxazosin, lain-lain jenis quinazoline atau mana-mana bahan kandungan lain yang disenaraikan di bawah "Bahan-bahan kandungan".
- Sekiranya anda menyusukan anak.
- Sekiranya anda berumur bawah 16 tahun.
- Sekiranya anda menghidap kelenjar prostat yang membesar (*benign prostatic hyperplasia*) dan menghidap tekanan darah rendah.
- Sekiranya anda mempunyai sejarah penyakit yang dikenali sebagai '*orthostatic hypotension*' yang merupakan suatu bentuk tekanan darah rendah yang menyebabkan anda pening atau berasa pitam apabila anda berdiri daripada duduk atau berbaring.
- Sekiranya anda mengalami masalah kelenjar prostat yang membesar dengan salah satu daripada yang berikut: sebarang bentuk penyempitan atau penyumbatan pada saluran kencing anda, jangkitan sedia ada pada saluran kencing atau anda menghidap batu karang.
- Sekiranya anda menghidap *overflow incontinence* (anda tidak berasa desakan untuk membuang air kecil), atau *anuria* (badan anda tidak menghasilkan sebarang air kencing) dengan atau tanpa masalah buah pinggang.

Kehamilan dan menyusukan anak

Keselamatan penggunaan CARDURA semasa kehamilan masih belum ditentukan. Sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Doxazosin harus digunakan hanya jika doktor berpendapat potensi manfaatnya lebih besar daripada potensi risiko.

Jangan ambil CARDURA sekiranya anda menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengguna

Berbincanglah dengan doktor anda sekiranya anda mengalami keadaan berikut:

- Sekiranya anda mempunyai sejarah penyakit yang dikenali sebagai '*orthostatic hypotension*' yang merupakan suatu bentuk tekanan darah rendah yang menyebabkan anda pening atau berasa pitam apabila anda berdiri daripada duduk atau berbaring. Doktor anda akan menasihatkan anda agar mengelakkan situasi yang boleh mengakibatkan kecederaan.
- Sekiranya anda menghidap penyakit hati
- Sekiranya anda akan menjalani pembedahan mata disebabkan oleh *cataract* (kekaburan kanta) kerana CARDURA mungkin menyebabkan komplikasi yang dipanggil '*intraoperative floppy iris syndrome*' semasa pembedahan. Sila maklumkan kepada pakar mata anda sebelum pembedahan bahawa anda sedang menggunakan atau sebelum ini pernah menggunakan CARDURA.

Ini jarang berlaku tetapi ketegangan zakar yang berterusan selama lebih daripada 4 jam boleh berlaku. Anda akan dinasihatkan agar menghubungi doktor anda dengan segera jika ini berlaku.

CARDURA[®] TABLET

Doxazosin mesylate (2 mg)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Terdapat sesetengah ubat yang mungkin saling bertindak dengan CARDURA:

- Pemberian CARDURA secara seiring dengan phosphodiesterase type-5 (PDE-5) inhibitor harus dilakukan dengan berhati-hati kerana ini boleh membawa kepada *symptomatic hypotension* pada sesetengah pesakit.
 - Langkah berjaga-jaga perlu diambil apabila memberikan doxazosin secara seiring dengan CYP 3A4 inhibitor yang kuat, contohnya clarithromycin, indinavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telithromycin atau voriconazole.
 - Sesetengah pesakit yang mengambil terapi alpha-blocker untuk rawatan tekanan darah tinggi atau pembesaran prostat mungkin mengalami pening atau berasa pitam, yang mungkin disebabkan oleh tekanan darah rendah sebaik duduk atau berdiri dengan cepat. Pesakit-pesakit tertentu telah mengalami simptom-simptom ini apabila mengambil ubat untuk *erectile dysfunction* (mati pucuk) dengan alpha-blocker. Bagi mengurangkan kemungkinan simptom-simptom ini berlaku, anda harus menggunakan dos harian alpha-blocker anda secara tetap sebelum anda mula mengambil ubat untuk mati pucuk.
- CARDURA mungkin merendahkan tekanan darah anda dengan lebih lagi sekiranya anda telah sedia mengambil ubat-ubatan lain untuk merawat tekanan darah tinggi seperti terazosin dan prazosin.

Cara menggunakan CARDURA

- Berapa banyak harus digunakan
Hypertension

Julat dos CARDURA ialah 1 mg hingga 16 mg setiap hari. Adalah disyorkan agar terapi dimulakan pada dos 1 mg sekali sehari selama 1 atau 2 minggu untuk meminimumkan potensi *postural hypotension* dan/atau *syncope*.

Dos kemudian boleh ditingkatkan kepada 2 mg sekali sehari untuk 1 atau 2 minggu lagi.

Dos harian kemudian harus dinaikkan secara beransur-ansur kepada 4 mg, 8 mg dan 16 mg.

Dos biasa ialah 2 mg hingga 4 mg sekali sehari.

Benign Prostatic Hyperplasia

Dos permulaan CARDURA yang disyorkan ialah 1 mg. Bergantung pada keadaan pundi kencing dan BPH pesakit, dos ini mungkin ditingkatkan kepada 2 mg dan selepas itu kepada 4 mg dan sehingga dos maksimum yang disyorkan iaitu 8 mg.

Dos biasa yang disyorkan ialah 2 mg hingga 4 mg sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Doxazosin boleh diambil sama ada pada waktu pagi atau malam.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan CARDURA untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda merasakan bahawa anda atau orang lain telah terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun

tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan terlalu banyak tablet ini mungkin boleh membawa kepada tekanan darah rendah (*hypotension*). Pesakit harus berbaring telentang menghadap ke atas (posisi kepala di bawah).

Semasa menggunakan CARDURA

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor anda dengan teliti.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan CARDURA.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan CARDURA kepada orang lain walaupun mereka mengalami simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Keupayaan untuk melakukan aktiviti, seperti mengendalikan jentera atau mengendalikan kenderaan bermotor mungkin terjejas terutamanya semasa memulakan terapi CARDURA.

Sila berhati-hati sekiranya anda memandu atau mengendalikan jentera. Tablet ini mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera dengan selamat, khususnya apabila anda mula mengambilnya buat pertama kali. Tablet

CARDURA® TABLET

Doxazosin mesylate (2 mg)

ini mungkin membuatkan anda berasa lemah atau pening. Sekiranya terjejas, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Sepertimana semua ubat, CARDURA boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Hypertension:

- Berasa berpusing-pusing atau persekitaran yang berputar (*vertigo*)
- Loya
- Bengkak, badan terasa lemah secara amnya, keletihan, kegelisahan
- Pening, sakit kepala, hilang kesedaran (*syncope*), mengantuk
- Bersin dan/atau hidung berair disebabkan oleh keradangan pada lapisan hidung (*rhinitis*)

Benign Prostatic Hyperplasia:

- Bilangan sel darah putih atau platelet darah yang rendah
- Bunyi berdesing dalam telinga
- Penglihatan kabur (IFIS lihat bahagian: “Sebelum mula mengguna”)
- Sakit abdomen, sembelit, cirit-birit, ketidakhadaman, pengumpulan gas, mulut kering, muntah
- Rasa sakit
- Aliran hempedu yang tidak normal, kekuningan pada kulit (*jaundice*), jangkitan hati
- Alahan
- Ujian fungsi hati yang tidak normal, peningkatan berat badan
- Gangguan makan
- Sakit sendi, sakit belakang, kekejangan dan kelemahan otot, sakit otot
- Hilang kepekaan, rasa berdenyut-denyut pada kulit, gerakan otot luar kawal

- Kegelisahan, keresahan, kemurungan, tidak dapat tidur, kegemuruhan
- Rasa sakit semasa kencing, darah dalam air kencing, *urinary incontinence* (tidak mampu mengawal pembuangan air kecil), kencing malam, kencing berlebihan
- Pembengkakan dada lelaki, tidak mampu mengekalkan ketegangan zakar, ketegangan zakar yang berpanjangan, air mani yang dipancutkan tidak masuk ke dalam uretra tetapi masuk ke dalam pundi kencing
- Pengecutan otot paru-paru, batuk, sesak nafas, hidung berdarah
- Kebotakan, ruam kulit, kegatalan kulit, bintik-bintik merah pada kulit, geligata
- Hangat memerah, tekanan darah rendah, *postural hypotension* (suatu bentuk tekanan darah rendah yang berlaku apabila berdiri secara tiba-tiba daripada posisi berbaring atau duduk).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui, atau laman web npra.gov.my [*ConsumersàReporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan CARDURA

- Penyimpanan

Jauhkan tablet anda daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan CARDURA selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet putih berbentuk kapsul dengan 'VLE' pada satu permukaan dan 'CN/2' pada permukaan yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif*
Doxazosin

- *Bahan tidak aktif*

Sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, lactose, magnesium stearate dan sodium lauryl sulfate.

- Nombor MAL:

Nama Produk	Nombor Pendaftaran
CARDURA 2 mg Tablet	MAL19990562ACRZ

Pengilang

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Freiburg Im Breisgau,
Jerman

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatrix Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia..

Tarikh kemaskini RiMUP

09/04/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 28112024/222

PLD-CARDURA-0425