

CARDURA® XL TABLETS

Doxazosin mesylate (4 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CARDURA XL

Hipertensi

CARDURA XL digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi (hipertensi) dan boleh digunakan sebagai agen permulaan bagi mengawal tekanan darah pada kebanyakan pesakit. Bagi pesakit yang tidak dikawal secukupnya dengan pengambilan satu jenis agen antihipertensi sahaja, doxazosin boleh digunakan dengan kombinasi agen lain seperti diuretik thiazide, beta-blocker, antagonis kalsium atau angiotensin-converting enzyme inhibitor.

Hiperplasia Prostat Benigna

CARDURA XL digunakan untuk rawatan simptom klinikal pada pesakit hiperplasia prostat benigna (*benign prostatic hyperplasia* atau BPH) (pembesaran kelenjar prostat) dan untuk masalah pengurangan aliran kencing yang berkaitan dengan BPH.

CARDURA XL boleh digunakan pada pesakit BPH yang menghidap hipertensi (tekanan darah tinggi) atau mereka yang normotensif (tekanan darah normal). Walaupun perubahan tekanan darah pada pesakit BPH yang mempunyai tekanan darah normal adalah tidak ketara secara klinikal, pesakit BPH yang juga menghidap tekanan darah tinggi telah menunjukkan keberkesanan yang memuaskan bagi kedua-dua penyakit apabila mereka dirawat dengan monoterapi CARDURA XL.

Bagaimana CARDURA XL berfungsi

CARDURA XL boleh digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi) dengan mengendurkan saluran darah supaya pengaliran darah lebih lancar. Ini dapat membantu merendahkan tekanan darah.

Pembuangan air kecil yang kerap dan/atau tidak memuaskan lazim dialami oleh pesakit yang mengalami masalah pembesaran kelenjar prostat. CARDURA XL berfungsi dengan mengendurkan otot di sekeliling laluan keluar pundi kencing dan kelenjar prostat supaya air kencing dapat mengalir dengan lebih mudah.

Sebelum mengguna CARDURA XL

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan ambil CARDURA XL: Sekiranya anda pernah mengalami tindak balas alahan pada masa lalu kepada CARDURA XL, bahan aktif doxazosin, jenis-jenis quinazoline yang lain atau mana-mana ramuan lain yang disenaraikan dalam bahagian “Bahan-bahan kandungan”.

Mengandung dan menyusukan anak

Keselamatan penggunaan CARDURA XL semasa mengandung masih belum ditentukan. Jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung, sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Jangan ambil CARDURA XL sekiranya anda sedang menyusukan anak.

Kajian klinikal menunjukkan bahawa CARDURA XL mampu meresap ke dalam susu ibu manusia.

CARDURA XL hanya boleh digunakan sekiranya doktor berpendapat bahawa kemungkinan manfaat adalah lebih tinggi berbanding kemungkinan risiko.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengguna

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami keadaan berikut:

- Sekiranya anda mempunyai sejarah penyakit yang dikenali sebagai ‘hipotensi ortostatik’, iaitu sejenis tekanan darah rendah yang menyebabkan anda pening atau berasa pita apabila anda berdiri daripada posisi duduk atau berbaring. Doktor anda akan menasihati anda supaya mengelakkan situasi yang boleh mengakibatkan kecederaan.
- Sekiranya anda menghidap penyakit hati
- Sekiranya anda mempunyai sejarah gangguan gastrousus (penyempitan usus)
- Sekiranya anda akan menjalani pembedahan mata disebabkan oleh katarak (kekaburan lensa) kerana ini boleh menyebabkan komplikasi semasa pembedahan yang dipanggil ‘*intraoperative floppy iris syndrome*’. Sebelum pembedahan, sila maklumkan kepada pakar mata anda bahawa anda sedang atau pernah menggunakan CARDURA XL.
- Ketegangan zakar yang berterusan melebihi 4 jam jarang-jarang berlaku. Anda akan dinasihatkan supaya menghubungi doktor anda dengan segera sekiranya keadaan ini berlaku.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Terdapat sesetengah ubat yang mungkin bertindak balas dengan CARDURA XL:

- Pengambilan CARDURA XL secara serentak dengan perencat phosphodiesterase type-5 (PDE-5) hendaklah digunakan secara berhati-hati kerana ia boleh mengakibatkan hipotensi simptomatik pada sesetengah pesakit.
- Anda hendaklah sentiasa berwaspada apabila CARDURA XL diberikan serentak dengan perencat CYP 3A4 yang kuat contohnya clarithromycin, indinavir, itraconazole, ketoconazole, nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telithromycin atau voriconazole.

CARDURA® XL TABLETS

Doxazosin mesylate (4 mg)

CARDURA XL mungkin menurunkan tekanan darah anda dengan lebih rendah sekiranya anda sedang mengambil ubat-ubat lain untuk merawat tekanan darah tinggi, contohnya terazosin dan prazosin.

Anda hendaklah sentiasa memberitahu doktor anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, walaupun ubat-ubat yang tidak dipreskripsikan, kerana ia mungkin bertindak balas dengan CARDURA XL.

Cara menggunakan CARDURA XL

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa CARDURA XL ialah satu tablet pelepasan terubah suai (modified release) 4 mg yang diambil sebagai dos harian.

Doktor anda mungkin meningkatkan dos anda kepada 8 mg. Ini ialah dos maksimum untuk CARDURA XL.

Pada pesakit yang mengalami gangguan fungsi hati, dos CARDURA XL hendaklah digunakan secara berwaspada.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet CARDURA XL hendaklah ditelan sepenuhnya dengan air. Jangan kunyah, potong atau hancurkan tablet.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan CARDURA XL 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 rasa anda atau sesiapa 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 boleh mengakibatkan tekanan darah rendah (hipotensi). Pesakit hendaklah berbaring menelentang dengan bahagian kepalanya sedikit mendongak (posisi kepala rendah).

Semasa menggunakan CARDURA XL

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda 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 XL kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

CARDURA XL ialah tablet pelepasan terubah suai yang terkandung dalam sarung yang tidak boleh diserap oleh badan. Sarung ini dicipta khusus untuk membebaskan ubat secara perlahan-lahan ke dalam badan sebaik sahaja tablet ini ditelan. Memandangkan sarung tablet yang sudah kosong ini akan disingkirkan daripada badan menerusi pembuangan air besar, anda mungkin akan melihatnya sekali-sekala di dalam najis. Perkara ini sememangnya dijangka berlaku dan anda tidak perlu risau.

Memandu dan menggunakan jentera

Keupayaan anda untuk melakukan aktiviti, contohnya mengendalikan jentera atau kenderaan bermotor mungkin terjejas, terutamanya apabila terapi CARDURA XL dimulakan buat kali pertama.

Kesan-kesan sampingan

Sepertimana ubat-ubatan lain, CARDURA XL boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kejadian-kejadian berikut telah dilaporkan pada pesakit yang dirawat dengan CARDURA XL. Sekiranya mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda.

Kesan-kesan sampingan yang biasa dilaporkan (>1%) adalah seperti berikut:

Hipertensi (tekanan darah tinggi)

- degupan jantung yang tidak tetap, kadar degupan jantung yang laju
- berasa berpusing-pusing atau persekitaran terasa berputar (vertigo)
- sakit abdomen, mulut kering, loya

CARDURA® XL TABLETS

Doxazosin mesylate (4 mg)

- kurang tenaga, sakit dada, bengkak
- sakit belakang, sakit otot
- tekanan darah rendah ketika bangun dari posisi duduk atau berbaring (hipotensi postural)
- pening, sakit kepala
- bronkitis, batuk
- kegatalan kulit
- jangkitan saluran kencing, *urinary incontinence* (ketakupayaan untuk mengawal pembuangan air kecil)
- *Benign prostatic hyperplasia* berasa berpusing-pusing atau persekitaran terasa berputar (vertigo)
- kurang tenaga (astenia), bengkak
- sakit abdomen, ketakcerna, loya
- jangkitan saluran pernafasan, jangkitan saluran kencing
- sakit belakang, sakit otot
- pening, sakit kepala, mengantuk
- keradangan lapisan dalam paru-paru (bronkitis), sesak nafas (dispnea), tindak balas alahan (rinitis)
- mengantuk, berasa lemah secara amnya (astenia)
- tekanan darah rendah, tekanan darah rendah ketika bangun dari posisi duduk atau berbaring (hipotensi postural)

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

Cara penyimpanan dan pelupusan CARDURA XL

- Penyimpanan

Jauhkan tablet anda daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30°C.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet CARDURA XL 4mg
Tablet putih bersalut filem, bulat, berbentuk dwicembung, berdiameter lebih kurang 9.0 mm dengan satu lubang kecil pada satu sisi, dan dicetak dengan 'CXL 4'.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Doxazocin

- Bahan tidak aktif
Polyethylene oxide, sodium chloride, hydroxypropyl methylcellulose, red ferric oxide (E172), titanium dioxide (E171), magnesium stearate, cellulose acetate, macrogol, pharmaceutical glaze dan black iron oxide (E172).

Nombor MAL:

Nama Produk	Nombor Pendaftaran
CARDURA XL 4 mg Tablet	MAL20040550ARZ

Pengilang

Viatrix Pharmaceuticals LLC
KM 58.2 Road #2
Barceloneta, Puerto Rico 00617
United States

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

16/10/2023

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 14062022/195

PLD-CARDURA XL-1023