

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

1. Was ist Cardular PP 4 mg und wofür wird es angewendet?

Cardular PP 4 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpharezeptorenblocker bezeichnet werden, und wird zur Behandlung von nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie) angewendet. Cardular PP 4 mg verringert den Blutdruck, indem es die kleinen Blutgefäße erweitert, sodass das Blut leichter fließen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cardular PP 4 mg beachten?

Wenn Sie schwere Herzprobleme haben, speziell bei Herzinsuffizienz oder Lungenödem (Wasseransammlung in den Lungen), muss Cardular PP 4 mg vorsichtig eingenommen werden. Wie bei allen Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, wird Cardular PP 4 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 4 mg wegen fehlender Erfahrungen nur mit Vorsicht eingenommen 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 4 mg einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, weil Cardular PP 4 mg während der Operation zu Schwierigkeiten führen kann, die besser beherrscht werden können, wenn Ihr Arzt vorher darauf vorbereitet ist.

Cardular PP 4 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 4 mg eingenommen werden, nachdem Ihre Blutdruckwerte unter Cardular PP 4 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 4 mg anwenden.

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

Kinder und Jugendliche

Cardular PP 4 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.

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

Cardular PP 4 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 4 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. Es kann bis zu 4 Wochen dauern, bis Cardular PP 4 mg seine maximale Wirkung erreicht. Falls notwendig, kann die Dosierung nach diesem Zeitraum entsprechend dem therapeutischen Ansprechen auf 2 Tabletten mit 4 mg täglich erhöht werden.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 8 mg täglich (2 Tabletten mit 4 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 4 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 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cardular PP 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine starke Überdosis Cardular PP 4 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 Überdosis. 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 4 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Cardular PP 4 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 4 mg abbrechen

Bitte setzen Sie Cardular PP 4 mg nicht eigenmächtig ab, da sich sonst Ihr Blutdruck wieder erhöhen 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 (Anorexie), 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, Nervosität; 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 4 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 4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxazosinmesilat. 1 Retardtablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 4,0 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 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Cardular-PP-4-mg-Retardtabletten sind runde, weiße, nach außen gewölbte Filmtabletten mit dem Aufdruck „CXL 4“ auf einer Seite. Der Wirkstoff wird langsam durch das kleine Loch auf der einen Seite der Retardtablette abgegeben.

Cardular PP 4 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 Blisterstreifen 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

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

Mitvertrieb

Viatriis 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 4 mg
Schweden: Alfadil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eigenschaften

Cardular PP 4 mg senkt den Blutdruck durch eine Verminderung des peripheren Gefäßwiderstandes, indem es Alpha-1-Rezeptoren blockiert. Bei Hypertonikern sind die Blutdruckwerte unter Cardular-PP-4-mg-Therapie im Liegen und Stehen ähnlich. Bei einmal täglicher Gabe hält die Wirkung 24 Stunden an. In klinischen Studien bewirkte Doxazosin einen positiven Effekt auf die Blutfette bei einem geringen Anstieg des Quotienten von HDL/ Gesamtcholesterin. Cardular PP 4 mg kann als alleiniges Arzneimittel zur Blutdruckkontrolle ohne weitere blutdrucksenkende Arzneimittel eingesetzt werden (Monotherapie). Bei Patienten, die mit einem Antihypertikum alleine nicht ausreichend eingestellt werden können, kann

Cardular PP 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln wie z. B. einem Thiaziddiuretikum, einem Betablocker, einem Calciumantagonisten oder einem ACE-Hemmer gegeben 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 4 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.

Patienteninformation

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Cardular PP 4 mg zur Senkung Ihres erhöhten Blutdrucks verordnet. Doxazosin, der Wirkstoff von Cardular PP 4 mg, steht bereits seit vielen Jahren für die Behandlung dieser Erkrankung zur Verfügung.

Der Wirkstoff Doxazosin ist bei Cardular PP 4 mg in eine „Transporthülle“ eingelassen, in die mit einem Laserstrahl ein winziges, kaum sichtbares Loch eingebracht wurde. Hierdurch wird sichergestellt, dass der Tabletteninhalt im Verdauungssystem langsam und gleichmäßig freigesetzt wird.

Nach der Freigabe des Wirkstoffs wird die Transporthülle nicht mehr benötigt und unverändert ausgeschieden. Sollten Sie im Stuhl also etwas entdecken, das wie eine Tablette aussieht, sind dies die Reste der Transporthülle. Sie besteht aus einer Celluloseverbindung, die aus Pflanzenfasern gewonnen wird.

Damit das Transportsystem von Cardular PP 4 mg funktioniert, müssen Sie **die Retardtablette unbedingt als Ganzes schlucken, also nicht teilen, nicht kauen und nicht in Flüssigkeit auflösen!**

Häufige Fragen zum Thema Bluthochdruck

Das Herz pumpt ständig Blut in die Blutgefäße. Der dabei entstehende Druck wird Blutdruck genannt. Er kann z. B. mit einem Blutdruckmessgerät am Oberarm gemessen werden. Dabei werden immer zwei Werte angegeben: Der obere oder „systolische“ Blutdruck entsteht, wenn das Herz das Blut in die Blutgefäße pumpt. Der untere oder „diastolische“ Blutdruck ist der Druck im Blutgefäßsystem, der zwischen den Herzschlägen besteht. Wenn Ihr Blut-

druck über den Normalwerten liegt (die Ihr Arzt Ihnen nennen kann), bedeutet das, dass Sie Bluthochdruck haben.

Was bedeutet Bluthochdruck für den Alltag?

Bluthochdruck ist eine Krankheit, die behandelt werden sollte, auch wenn zunächst keinerlei Beschwerden auftreten. Für Sie bedeutet ein unbehandelter Bluthochdruck ein erhöhtes Risiko, einen Schlaganfall, eine Herzschwäche oder einen Herzinfarkt zu erleiden. Wenn Ihr Bluthochdruck dagegen behandelt und dauerhaft auf die Normalwerte gesenkt wird, können Sie dieses Risiko deutlich reduzieren.

Was kann man gegen Bluthochdruck tun?

Ihr Arzt wird Ihnen Ratschläge geben, wie Sie Ihre Lebensweise sinnvoll verändern können. Es kann außerdem notwendig sein, dass Sie ein blutdrucksenkendes Medikament einnehmen. Dabei ist sehr wichtig, dieses Medikament genau so einzunehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Weil der Bluthochdruck in aller Regel nicht von selbst verschwindet und der Blutdruck ohne das Medikament wieder ansteigt, ist es in den meisten Fällen notwendig, das Medikament langfristig einzunehmen. Die volle Wirkung des Medikaments wird übrigens oft erst nach einigen Wochen erreicht.

Achten Sie auf Ihre Lebensweise: Herzinfarkt und Schlaganfall werden nicht nur durch Bluthochdruck verursacht, sondern z. B. auch durch Rauchen und zu viel Cholesterin im Blut. Deshalb ist es wichtig, mit dem Rauchen aufzuhören und sich gesund zu ernähren.

Wie fühlt man sich, wenn der Bluthochdruck mit Medikamenten behandelt wird?

Wahrscheinlich nicht anders als vorher, vielleicht aber auch vorübergehend ein wenig schlechter. Sie können es sich leicht vorstellen, dass ein Körper, der schon über Jahre „unter Hochdruck“ stand, sich erst wieder langsam an normale Blutdruckverhältnisse gewöhnen muss. Das kann sich zu Beginn der Behandlung z. B. in Müdigkeit und Schwindel äußern. Meist verschwinden diese Nebenerscheinungen im Laufe der Therapie. Sprechen Sie über diese Nebenerscheinungen mit Ihrem Arzt. Bitte setzen Sie die Einnahme von Cardular PP 4 mg nicht selbstständig ab und ändern Sie nicht die Tablettenzahl, sondern besprechen Sie das gesamte Vorgehen immer mit Ihrem Arzt. Sagen Sie Ihrem Arzt aber nicht nur, wenn Sie sich nicht wohl fühlen. Genauso wichtig ist es für ihn zu wissen, wann es Ihnen besser geht!

Was geschieht, wenn man alle diese Hinweise befolgt?

Wenn Sie daran mitarbeiten, Ihren Blutdruck dauerhaft zu senken, darüber hinaus das Rauchen aufgeben und sich bewusst ernähren, dann ist in den meisten Fällen Ihr

Risiko für Herz- und Gefäßerkrankungen deutlich gesenkt. Wir hoffen, dass wir Ihnen mit diesem Merkblatt einige hilfreiche Hinweise gegeben haben, um Ihnen den Umgang mit der Krankheit Bluthochdruck zu erleichtern. Ihr Arzt und Ihr Apotheker beantworten Ihnen gerne weitere Fragen im Zusammenhang mit der Einnahme von Cardular-PP-4-mg-Retardtabletten.

Mit den besten Wünschen für Ihre Gesundheit

Ihre Viatrix Pharma GmbH, Troisdorf

palde-3v40cgt-rt-4