

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2007-09-20

glu

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cardura XL 4 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Cardura XL 8 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Cardura XL 4 mg

1 tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 4 mg doksazosyny (*Doxazosinum*) w postaci doksazosyny mezylanu.

Cardura XL 8 mg

1 tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 8 mg doksazosyny (*Doxazosinum*) w postaci doksazosyny mezylanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Preparat Cardura XL jest wskazany w leczeniu:

- samoistnego nadciśnienia tętniczego.
- objawów klinicznych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

- Samoistne nadciśnienie tętnicze

U większości pacjentów normalizacja ciśnienia następuje podczas stosowania dawki 4 mg raz na dobę. Optymalne działanie może wystąpić w czasie do 4 tygodni. W razie konieczności i w zależności od reakcji pacjenta po tym okresie dawkę można zwiększyć do 8 mg doksazosyny na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 mg doksazosyny na dobę.

Lek Cardura XL może być stosowany w monoterapii nadciśnienia tętniczego. Może być także stosowany jednocześnie z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi (tiazydowe leki moczopędne, beta-adrenolityki, antagoniści wapnia lub inhibitory konwertazy angiotensyny), gdy przy zastosowaniu tych leków w monoterapii nie osiągnięto wystarczającego zmniejszenia ciśnienia.

- Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Leczenie należy rozpocząć od dawki 4 mg raz na dobę. W zależności od reakcji pacjenta dawkę można zwiększyć do 8 mg doksazosyny raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka wynosi 8 mg doksazosyny raz na dobę.

Doksazosynę można podawać pacjentom z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego bez względu na to, czy stwierdzono u nich nadciśnienie tętnicze czy nie. Zmiany wartości ciśnienia tętniczego u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem tętniczym krwi i rozrostem gruczołu krokowego są na ogół bardzo małe. Monoterapia doksazosyną jest skuteczna w leczeniu obydwu schorzeń u pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego oraz nadciśnieniem tętniczym. Podobnie jak w przypadku pozostałych leków z tej grupy, zaleca się monitorowanie stanu pacjenta w początkowym okresie leczenia.

Lek Cardura XL można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletek nie należy żuć, dzielić lub kruszyć (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: *Informacje dla pacjentów*).

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku:

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek:

Ponieważ farmakokinetyka doksazosyny nie zmienia się u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i nie wykazano, że doksazosyna nasila istniejącą niewydolność nerek, w tej grupie pacjentów można stosować standardowe dawkowanie.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:

Patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Dawkowanie u dzieci:

Z uwagi na brak wystarczającego doświadczenia klinicznego, stosowanie doksazosyny u dzieci nie jest zalecane.

4.3. Przeciwwskazania

Stosowanie preparatu Cardura XL jest przeciwwskazane:

- u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na pochodne chinazoliny (takie jak prazosyna, terazosyna, doksazosyna) lub jakąkolwiek substancję pomocniczą leku;
- u pacjentów z niedrożnością przewodu pokarmowego w wywiadzie, niedrożnością przełyku lub zwężeniem światła przewodu pokarmowego w dowolnym stopniu;

- u pacjentów z niedociśnieniem lub niedociśnieniem ortostatycznym w wywiadzie;
- u kobiet karmiących piersią.

Uwaga:

Pacjenci z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego z jednoczesnym przekrwieniem górnych dróg moczowych, przewlekłymi infekcjami dróg moczowych lub kamica pęcherza moczowego nie powinni być leczeni preparatem Cardura XL.

Zgodnie z ostrożną praktyką medyczną leki z tej grupy nie powinny być podawane pacjentom z przepełnieniem pęcherza, bezmoczem lub postępującą niewydolnością nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niedociśnienie ortostatyczne

Rozpoczęcie leczenia: Z uwagi na właściwości α -adrenolityczne doksazosyny, szczególnie na początku leczenia, u pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne, objawiające się zawrotami głowy i uczuciem słabości lub, rzadko, utratą przytomności (omdlenia). Zaleca się kontrolę ciśnienia tętniczego na początku leczenia, aby ograniczyć możliwość wystąpienia objawów ortostatycznych. Należy pouczyć pacjentów, by w początkowym okresie leczenia unikali sytuacji, w których może dojść do urazu w przypadku zawrotów głowy lub osłabienia.

Stosowanie u pacjentów z ciężką chorobą serca: Podobnie jak w przypadku pozostałych leków α -adrenolitycznych i innych leków rozszerzających naczynia, zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania doksazosyny pacjentom z następującymi ciężkimi chorobami serca:

- obrzęk płuc spowodowany zwężeniem aorty lub zwężeniem zastawki dwudzielnej,
- niewydolność serca przy wysokiej pojemności wyrzutowej,
- prawokomorowa niewydolność serca spowodowana zatorem płucnym lub wysiękiem osierdziowym,
- lewokomorowa niewydolność serca z niskim ciśnieniem napełniania.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby: Podobnie jak w przypadku innych leków w całości metabolizowanych w wątrobie, należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu doksazosyny pacjentom ze stwierdzoną niewydolnością wątroby. Z uwagi na brak doświadczenia w stosowaniu leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, podawanie leku tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

Stosowanie jednocześnie z inhibitorami PDE-5: Podczas jednoczesnego podawania doksazosyny z inhibitorem PDE-5 należy zachować ostrożność, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do objawowego niedociśnienia.

Informacje dla pacjentów:

Pacjentów należy pouczyć o konieczności połykania tabletek Cardura XL w całości. Tabletek nie należy żuć, dzielić lub kruszyć.

W tabletkach Cardura XL substancja czynna jest otoczona przez obojętną, niewchłaniającą się otoczkę, która umożliwia kontrolowane, powolne uwalnianie leku z tabletki. Po przejściu przez przewód pokarmowy, pusta osłonka tabletki jest wydalana. Należy uprzedzić pacjentów, że obecność w stolcu pozostałości przypominających tabletkę nie powinno być powodem do niepokoju.

Nieprawidłowo krótki czas przejścia przez układ pokarmowy (np. po resekcji chirurgicznej) może powodować niepełne wchłanianie leku. Wobec długiego okresu półtrwania doksazosyny znaczenie kliniczne tego zjawiska jest nieznane.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Obserwowano następujące interakcje doksazosyny podawanej jednocześnie z następującymi lekami lub substancjami:

Działanie przeciwnadciśnieniowe doksazosyny może być nasilone przez:

- inne leki obniżające ciśnienie;
- inhibitory PDE-5 (np. sildenafil) (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Doksazosyna wiąże się z białkami osocza w 98%. W badaniach *in vitro* nie stwierdzono, by doksazosyna wpływała na wiązanie z białkami osocza digoksyny, warfaryny, fenytoiny lub indometacyny.

Chociaż brak jest danych z formalnych badań nad interakcjami postaci o zmodyfikowanym uwalnianiu, podczas podawania standardowej postaci doksazosyny w badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji z tiazydowymi lekami moczopędnymi, furosemidem, beta-adrenolitykami, antybiotykami, doustnymi lekami hipoglikemizującymi, lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego i lekami przeciwzakrzepowymi.

4.6. Ciąża lub laktacja

Brak danych dotyczących stosowania doksazosyny u kobiet ciężarnych. Przed zastosowaniem leku należy rozważyć potencjalne korzyści dla matki w stosunku do ryzyka dla płodu.

Nie wiadomo, czy doksazosyna po podaniu doustnym przenika do mleka kobiecego, jednakże dane z badań przedklinicznych wskazują, że doksazosyna jest obecna w mleku szczurzym. Ze względu na nieznaną możliwość wystąpienia działań niepożądanych u karmionego piersią niemowlęcia, należy zdecydować o zaprzestaniu karmienia piersią lub odstawieniu leku. Stosowanie doksazosyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych może być upośledzona szczególnie na początku leczenia.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały uszeregowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania ustalono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$, w tym pojedyncze przypadki).

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>	Często	Zakażenia dróg oddechowych, zakażenia dróg moczowych
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	Bardzo rzadko	Leukopenia, małopłytkowość
<i>Zaburzenia układu odpornościowego</i>	Niezbyt często	Reakcje alergiczne na lek
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>	Niezbyt często	Anoreksja, skaza moczanowa, zwiększony apetyt
<i>Zaburzenia psychiczne</i>	Niezbyt często	Niepokój, depresja, bezsenność
	Bardzo rzadko	Pobudzenie, nerwowość
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	Często	Zawroty głowy, bóle głowy, senność
	Niezbyt często	Zaburzenia mózgowo-naczyniowe, hipostezja, omdlenia, drżenie
	Bardzo rzadko	Ortostatyczne zawroty głowy, parestezja
<i>Zaburzenia widzenia</i>	Bardzo rzadko	Zamglone widzenie
<i>Zaburzenia słuchu i kanału słuchowego</i>	Często	Zawroty głowy
	Niezbyt często	Brzęczenie w uszach
<i>Zaburzenia serca</i>	Często	Kołatanie serca, częstoskurcz
	Niezbyt często	Dławica piersiowa, zawał serca
	Bardzo rzadko	Rzadkoskurcz, arytmie serca
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	Często	Niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne
	Bardzo rzadko	Uderzenie krwi do głowy
<i>Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	Często	Zapalenie oskrzeli, kaszel, duszności, nieżyt nosa
	Niezbyt często	Krwawienie z nosa
	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli

<i>Zaburzenia żołądkowo-jelitowe</i>	Często	Bóle brzucha, niestrawność, suchość w ustach, nudności
	Niezbyt często	Zaparcia, biegunka, wzdęcia i oddawanie wiatrów, wymioty, zapalenie żołądka i jelit
<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i>	Bardzo rzadko	Zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczką
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Często	Świąd
	Niezbyt często	Wysypka skórna
	Bardzo rzadko	Łysienie, plamica, pokrzywka
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	Często	Bóle pleców, bóle mięśni
	Niezbyt często	Bóle stawów
	Bardzo rzadko	Skurcze mięśni, osłabienie mięśni
<i>Zaburzenia nerek i układu moczowego</i>	Często	Zapalenie pęcherza, nietrzymanie moczu
	Niezbyt często	Dyzuria, krwimocz, zaburzenia częstości oddawania moczu
	Bardzo rzadko	Zaburzenia w oddawaniu moczu, oddawanie moczu w nocy, wielomocz, zwiększona diureza
<i>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</i>	Niezbyt często	Impotencja
	Bardzo rzadko	Ginekomastia, priapizm
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Często	Oslabienie, bóle w klatce piersiowej, objawy podobne do objawów grypy, obrzęk obwodowy
	Niezbyt często	Bóle
	Bardzo rzadko	Uczucie zmęczenia, złe samopoczucie
<i>Badania diagnostyczne</i>	Niezbyt często	Nieprawidłowe wyniki badania czynności wątroby, zwiększenie masy ciała

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania prowadzącego do niedociśnienia należy podjąć czynności podtrzymujące układ sercowo-naczyniowy. Przywrócenie ciśnienia tętniczego krwi oraz normalizację tętna można osiągnąć poprzez ułożenie pacjenta na plecach.

Ponieważ doksazosyna wiąże się z białkami w wysokim stopniu, dializa jako metoda leczenia przedawkowania nie jest wskazana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

Leki przeciwnadciśnieniowe, kod ATC: C02CA04

Leki stosowane w łagodnym rozroście gruczołu krokowego kod ATC: G04CA

Doksazosyna działa rozszerzająco na naczynia poprzez selektywne i kompetencyjne blokowanie postsynaptycznych α_1 -adrenoreceptorów. Podanie doksazosyny pacjentom z nadciśnieniem tętniczym powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego krwi poprzez zmniejszenie obwodowego oporu naczyniowego.

Uważa się, iż to działanie wynika z selektywnego blokowania α_1 -adrenoreceptorów zlokalizowanych w układzie naczyniowym. Po podaniu jednorazowej dawki dobowej klinicznie istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi utrzymuje się przez 24 godziny po podaniu. U większości pacjentów ciśnienie tętnicze krwi może być kontrolowane przez podawanie dawki początkowej. U pacjentów z nadciśnieniem, w czasie terapii lekiem Cardura XL wartości ciśnienia tętniczego krwi były podobne w pozycji stojącej i leżącej. Standardowa doksazosyna podawana zgodnie z zalecanym schematem dawkowania miała niewielki wpływ lub nie miała wpływu na ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów z prawidłowym ciśnieniem tętniczym. W przeciwieństwie do nieselektywnych leków blokujących α -adrenoreceptory, w długookresowym leczeniu nie obserwowano tolerancji na lek Cardura XL. Rzadko obserwowano zwiększenie aktywności reninowej osocza i tachykardię po długim okresie stosowania.

Doksazosyna wywiera korzystny wpływ na stężenie lipidów we krwi. Umiarkowanie zwiększa stosunek frakcji cholesterolu HDL do cholesterolu całkowitego (około 4% do 13% wartości pierwotnej). Kliniczne znaczenie powyższych zjawisk pozostaje nieustalone.

Leczenie standardową doksazosyną prowadzi do zmniejszenia przerostu mięśnia lewej komory serca. Nie prowadzono kontrolowanych placebo badań klinicznych nad wpływem leku Cardura lub Cardura XL na zachorowalność i śmiertelność w wyniku chorób sercowo-naczyniowych.

Wstępna ocena wyników badania ALLHAT (ang. *Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial*) wskazuje na brak różnicy w uzyskaniu głównego punktu końcowego badania – częstości śmiertelnych powikłań choroby wieńcowej serca, zawału serca niezakończonych zgonem lub wszystkich przypadków śmiertelnych bez względu na przyczynę – pomiędzy doksazosyną i chlorotalidonem (aktywną substancją kontrolną), mającym udowodnione działanie zmniejszające zachorowalność i śmiertelność w wyniku chorób serca w badaniach kontrolowanych placebo. Część badania z użyciem doksazosyny została przerwana ze względu na brak przewagi doksazosyny w uzyskaniu głównego punktu końcowego oraz ze względu na znamienne statystycznie podwyższenie o 25% ryzyka wystąpienia choroby serca u pacjentów przyjmujących standardową doksazosynę w stosunku do pacjentów przyjmujących chlorotalidon. Stwierdzenie to było wynikiem dwukrotnie wyższego ryzyka objawowej niewydolności serca w grupie doksazosyny w porównaniu do grupy diuretyku. Zależność pomiędzy podawaniem doksazosyny i niewydolnością serca nie została ustalona.

Ponadto doksazosyna zwiększa wrażliwość na insulinę u pacjentów, u których była ona obniżona.

Wykazano, że standardowa doksazosyna nie wpływa niekorzystnie na metabolizm lipidów i glukozy, oraz może być podawana pacjentom z cukrzycą.

Dane z 2 badań nad skutecznością (obejmujących łącznie 630 pacjentów przyjmujących doksazosynę) wskazują, że u pacjentów leczonych dawkami standardowej doksazosyny 1 mg, 2 mg lub 4 mg można uzyskać równie dobrą kontrolę nadciśnienia stosując lek Cardura XL 4 mg.

U pacjentów z objawowym łagodnym rozrostem gruczołu krokowego doksazosyna poprawia wyniki badań urodynamicznych i łagodzi objawy. Działanie leku wynika z selektywnego blokowania receptorów α_1 -adrenergicznych w mięśniach gruczołu krokowego i szyi pęcherza moczowego.

Wyniki badań bezpieczeństwa i skuteczności (obejmujące łącznie 1317 pacjentów otrzymujących doksazosynę) przeprowadzonych z udziałem pacjentów z punktową oceną objawów towarzyszących chorobom prostaty (I-PSS) przed rozpoczęciem badania > 12 oraz maksymalnym przepływie moczu < 15 ml/sek., wskazują, że u pacjentów skutecznie leczonych dawkami 1 mg, 2 mg lub 4 mg standardowej doksazosyny można z równą skutecznością stosować lek Cardura XL 4 mg.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym dawki terapeutycznej, doksazosyna zawarta w leku Cardura XL jest dobrze wchłaniana, osiągając maksymalne stężenie we krwi 8-9 godzin od podania. Maksymalne stężenie w osoczu wynosi w przybliżeniu jedną trzecią stężenia po podaniu takiej samej dawki w postaci standardowych tabletek doksazosyny. Stężenia po 24 godzinach są jednak zbliżone dla obu postaci.

Właściwości farmakokinetyczne leku Cardura XL 4 mg i 8 mg przyczyniają się do mniejszych wahań stężenia doksazosyny w osoczu. Wskaźnik *peak/trough* (stężenie szczytowe/stężenie najniższe) dla leku Cardura XL jest o ponad połowę mniejszy niż dla standardowych tabletek doksazosyny.

W stanie stacjonarnym względna biodostępność doksazosyny zawartej w tabletkach Cardura XL w porównaniu do standardowych tabletek doksazosyny wynosi 54% dla dawki 4 mg i 59% dla dawki 8 mg.

Badania farmakokinetyczne preparatu Cardura XL u pacjentów w podeszłym wieku nie wykazały istotnych różnic w porównaniu z młodszymi pacjentami.

Metabolizm/Eliminacja

Doksazosyna jest metabolizowana głównie drogą O-demetylacji i hydroksylacji.

Okolo 98% doksazosyny wiąże się z białkami osocza.

Eliminacja z osocza jest dwufazowa, a okres półtrwania wynosi 22 godziny, dzięki czemu możliwe jest dawkowanie raz na dobę. Doksazosyna jest w znacznym stopniu metabolizowana. Mniej niż 5% dawki leku jest wydalane w postaci niezmienionej.

Badania farmakokinetyczne standardowej postaci doksazosyny u pacjentów z niewydolnością nerek również nie wykazały istotnych różnic w porównaniu do pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

Dane dotyczące działania leków wpływających na metabolizm wątrobowy (np. cymetydyna) u pacjentów z niewydolnością wątroby są ograniczone. W badaniu klinicznym z udziałem 12 pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby, po jednokrotnym podaniu doksazosyny obserwowano zwiększenie AUC o 43% i zmniejszenie klirensu po podaniu doustnym o 40%.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Badania na zwierzętach w zakresie bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości i tolerancji żołądkowo-jelitowej nie wykazały szczególnych zagrożeń dla ludzi.

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono działania teratogennego, jednak obserwowano obniżoną przeżywalność płodów po podaniu dawek 300-krotnie większych niż maksymalna zalecana dawka u ludzi.

Badania nad karmiącymi samicami szczura po podaniu pojedynczej dawki [2-¹⁴C]-doksazosyny w wysokości 1 mg/kg wskazują na kumulowanie się doksazosyny w mleku szczurów w stężeniu 20-krotnie wyższym niż w osoczu karmiącej samicy szczura.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Warstwa aktywna:

Polietylenu tlenek

Hypromeloza

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Magnezu stearynian

Warstwa osmotyczna:

Polietylenu tlenek

Sodu chlorek

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Hypromeloza

Żelaza tlenek czerwony(E 172)

Magnezu stearynian

Otoczka membranowa:

Celulozy octan

Makrogol 3350

Otoczka zewnętrzna:

Opadry White YS-2-7063 (Hypromeloza, Makrogol 3350, Tytanu dwutlenek

Tusz do nadruku:

Opacode S-1-8106 (Polewa farmaceutyczna, Żelaza tlenek czarny (E 172))

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, chronić od wilgoci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al/PVC/PVDC lub blistry Al./Al. w tekturowym pudełku.

30 lub 100 tabletek

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Europe MA EEIG

Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9 NJ, Wielka Brytania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Cardura XL 4 mg Pozwolenie nr 4314

Cardura XL 8 mg Pozwolenie nr 4315

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.07.1999 r./ 21.09.2004 r./01.07.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-04-21