

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kornam, 2 mg, tabletki

Kornam, 5 mg, tabletki

Terazosinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Kornam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kornam
3. Jak stosować Kornam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kornam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kornam i w jakim celu się go stosuje

Kornam należy do grupy leków zwanych antagonistami receptorów alfa-adrenergicznych (lub lekami alfa-adrenolitycznymi).

Kornam powoduje zmniejszenie napięcia ścian naczyń krwionośnych (żył i tętnic) i ich rozszerzenie, co ułatwia przepływ krwi przez te naczynia. Lek rozluźnia również mięśnie gruczołu krokowego i szyi pęcherza moczowego, ułatwiając oddawanie moczu.

Kornam stosowany jest w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi, w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (powiększonego gruczołu krokowego), w objawowym leczeniu zaburzeń oddawania moczu na skutek zwężenia dróg moczowych w wyniku łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kornam

Kiedy nie stosować leku Kornam

- jeśli pacjent ma uczulenie na terazosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma znaną nadwrażliwość na inne leki alfa-adrenolityczne,
- u pacjenta z omdleniami podczas oddawania moczu w wywiadzie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Kornam należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kornam może znacząco obniżać ciśnienie tętnicze krwi, powodować obniżenie ciśnienia krwi przy zmianie pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne) i omdlenie. Ryzyko tych zaburzeń występuje po przyjęciu pierwszej dawki lub kilku pierwszych dawek leku, po zwiększeniu dawki leku, po przerwie w przyjmowaniu leku trwającej 2 lub więcej dni, a następnie

wznowieniu leczenia, a także u pacjentów w podeszłym wieku (≥ 65 lat) oraz po dodaniu do leczenia dodatkowego leku przeciwnadciśnieniowego lub moczopędnego.

Jeśli pacjent wznawia przyjmowanie leku Kornam po kilkudniowej przerwie, lekarz zaleci zastosowanie początkowej dawki.

U pacjentów może wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza po przyjęciu pierwszej dawki („efekt pierwszej dawki”) lub po zwiększeniu dawki, szczególnie w pozycji stojącej lub przy zmianie pozycji. Mogą wówczas wystąpić takie objawy jak osłabienie, zawroty głowy i, w bardzo rzadkich przypadkach, utrata przytomności, niekiedy wywołana tachykardią nadkomorową.

Objawów tych można się również spodziewać w przypadku wznowienia leczenia po przerwie trwającej dwa lub więcej dni. Zwykle trwają one tylko przez krótki czas i zazwyczaj ustępują po kontynuacji leczenia.

Należy unikać nagłych zmian pozycji ciała lub długotrwałego przebywania w pozycji stojącej po zwiększeniu dawki leku i wznowieniu leczenia po przerwie. Dotyczy to szczególnie pacjentów w podeszłym wieku. Należy unikać stresujących sytuacji, które mogą być przyczyną omdleń, usiąść lub położyć się w momencie wystąpienia jakichkolwiek objawów niedociśnienia, chociaż nie zawsze muszą być one związane z pozycją ciała, oraz zachować ostrożność podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej. Jeśli wystąpią zawroty głowy lub kołatanie serca, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który rozważy dostosowanie dawki.

Leku nie należy stosować w przypadku przepełnienia pęcherza, bezmoczności lub zaawansowanej niewydolności nerek.

Ze względu na ryzyko nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania terazosyny (substancji czynnej leku Kornam) i tiazydowych leków moczopędnych lub innych leków przeciwnadciśnieniowych. Jeśli leki te są włączone podczas leczenia terazosyną, lekarz zaleci zmniejszenie dawki lub odstawienie terazosyny. Niezbędne jest stopniowe zwiększanie nowej dawki. Jeśli terazosyna stosowana jest w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi, lekarz zaleci zmniejszenie ich dawki przed rozpoczęciem leczenia terazosyną i dostosowanie ich dawki, kiedy dawka terazosyny zostanie ustabilizowana.

Terazosyna może spowodować przedłużony (utrzymujący się ponad 4 godziny) lub bolesny wzwód (tzw. priapizm). W przypadku jego wystąpienia należy natychmiast zwrócić się do lekarza, ponieważ w przeciwnym razie występuje ryzyko trwałych zaburzeń wzwodu.

Przed rozpoczęciem leczenia objawów łagodnego rozrostu gruczołu krokowego lekarz wykona odpowiednie badania, aby wykluczyć inne przyczyny zaburzeń odpływu moczu lub objawów ze strony układu moczowego. Pacjenci z łagodnym przerostem gruczołu krokowego, u których jednocześnie występują zaburzenia odpływu moczu w górnym odcinku układu moczowego, przewlekłe zakażenie dróg moczowych lub kamica nerkowa, nie powinni stosować leku Kornam.

Lekarz będzie szczególnie uważnie monitorował przebieg leczenia u pacjentów z obrzękiem płuc spowodowanym zwężeniem zastawki serca lub z niewydolnością serca.

Jednoczesne stosowanie leku Kornam i takich leków, jak sildenafil, tadalafil lub wardenafil wymaga szczególnej ostrożności ze względu na ryzyko objawów niedociśnienia tętniczego. Należy w tej sprawie poradzić się lekarza.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent kiedykolwiek zemdleł po oddaniu moczu, gdyż u takich pacjentów stosowanie leku Kornam jest przeciwwskazane.

Jeśli pacjent ma się poddać chirurgicznemu leczeniu zaćmy, należy przed zabiegiem poinformować operującego okulistę o przyjmowaniu leku Kornam obecnie lub w przeszłości.

Terazosyna może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych krwi.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leków, które mogą wpływać na metabolizm wątrobowy (np. inhibitorów 5-fosfodiesterazy, takich jak syldenafil, tadalafil i wardenafil [leków stosowanych w leczeniu zaburzeń wzrodu], antagonistów wapnia, inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) [leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub niektórych chorób serca] i cymetydyny [leku hamującego wydzielanie kwasu żołądkowego]).

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie moczu w celu diagnostyki guza chromochłonnego (guza rdzenia nadnercza), musi powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Kornam.

Dzieci

Leku Kornam nie stosuje się u dzieci.

Kornam a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed przyjęciem jakiegokolwiek dodatkowego leku, w tym również leku dostępnego bez recepty, witamin i preparatów ziołowych, należy skonsultować się z lekarzem. Kornam i inne jednocześnie stosowane leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi (tj. klonidyna, moksonidyna);
- leki moczopędne;
- inne leki alfa-adrenolityczne (np. doksazosyna, prazosyna);
- azotany (np. nitrogliceryna);
- leki stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej;
- leki stosowane w leczeniu chorób serca (tj. leki beta-adrenolityczne, antagoniści kanału wapniowego, inhibitory konwertazy angiotensyny);
- leki sympatykomimetyczne (np. dopamina, efedryna, adrenalina, metaraminol, metoksamina);
- leki stosowane w leczeniu chorób oczu;
- leki stosowane w celu złagodzenia objawów zapalenia błony śluzowej nosa (tj. fenylefryna);
- leki stosowane w zaburzeniach wzrodu (np. syldenafil, tadalafil i wardenafil).

Kornam z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

W okresie przyjmowania leku Kornam należy unikać spożywania napojów alkoholowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne. Leku nie należy stosować na krótko przed porodem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Kornam wpływa w znacznym stopniu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zwłaszcza na początku leczenia mogą wystąpić zawroty głowy, senność i (lub) omdlenia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w ciągu 12 godzin od przyjęcia pierwszej dawki leku, po zwiększeniu dawki oraz po wznowieniu przyjmowania leku Kornam po przerwie.

Kornam zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Kornam

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz przepisze odpowiednią dawkę i określi, jak często należy lek przyjmować. Może wielokrotnie zmieniać dawkę, zanim dobierze optymalną. Nie wolno zmieniać dawki leku ani przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz nie zdecyduje inaczej, lek należy przyjmować przed snem. Tabletki należy połykać popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Nadciśnienie tętnicze

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku wynosi 1 mg (pół tabletki 2 mg) przed snem i nie należy jej przekraczać.

Następnie lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę, jeżeli to konieczne, do momentu unormowania wartości ciśnienia tętniczego.

Zazwyczaj dawka podtrzymująca wynosi od 2 mg do 10 mg na dobę, należy ją przyjmować przed snem. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg (w wyjątkowych przypadkach 40 mg).

Łagodny rozrost gruczołu krokowego

Dawka początkowa wynosi 1 mg na dobę (pół tabletki 2 mg) przed snem. Dawkę leku zwiększa się stopniowo do czasu uzyskania poprawy klinicznej, zgodnie z zaleceniami lekarza. Zazwyczaj stosuje się dawkę dobową 10 mg terazosyny. Wynik leczenia można zaobserwować po upływie 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Najlepsze rezultaty uzyskuje się po 4 do 6 tygodniach, stosując dawkę 10 mg terazosyny na dobę. Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 5 mg do 10 mg przed snem. Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki leku nie jest konieczne.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Leku nie powinni stosować pacjenci, którzy wydalają zmniejszone ilości moczu lub nie wydalają go wcale, a także pacjenci z ciężką niewydolnością nerek. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Leku nie powinni stosować pacjenci, u których stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy ta uwaga go dotyczy, powinien skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Kornam

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, gdyż możliwe jest nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Pominięcie zastosowania leku Kornam

Jeżeli pacjent zapomniał przyjąć lek Kornam o zwykłej porze, powinien przyjąć go jak najszybciej i kontynuować przyjmowanie leku według dotychczasowego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Kornam

Przed podjęciem decyzji o przerwaniu stosowania leku należy zawsze skonsultować się z lekarzem. Nawet w przypadku dobrego samopoczucia nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. Po kilkudniowej przerwie w stosowaniu terazosyny leczenie należy wznawiać od dawki początkowej 1 mg.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Kornam może powodować omdlenia. Po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, powodujące zawroty głowy, a w ciężkich przypadkach omdlenie.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- zawroty głowy
- uczucie osłabienia

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zapalenie zatok
- nerwowość
- senność
- niepokój
- odczucie mrowienia
- niewyraźne widzenie, podwójne widzenie
- kołatanie serca, przyspieszona czynność serca
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą, powodujące zawroty głowy
- duszność
- obrzęk błony śluzowej nosa
- nudności
- bóle kończyn, bóle pleców
- zaburzenia wzrodu
- obrzęki kończyn
- uczucie zmęczenia
- obrzęk błon śluzowych

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszony popęd płciowy
- depresja
- omdlenie
- obrzęki

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zwiększenie masy ciała

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie oskrzeli, objawy grypy, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła
- zakażenie dróg moczowych
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- bardzo ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- dna moczanowa
- bezsenność
- zapalenie spojówek
- leniwe oko (ambylopia)
- szumy uszne
- zaburzenia rytmu serca, migotanie przedsionków
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- kaszel, krwawienie z nosa
- ból brzucha, zaparcie, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, wzdęcia,

- wymioty
- zwiększona częstość oddawania moczu, nietrzymanie moczu
- nadmierne pocenie się
- świąd
- wysypka
- bóle stawów, zapalenie stawów, zmiany chorobowe w obrębie stawów (artropatia), bóle mięśni, ból szyi, ból barków
- zwiększona częstość oddawania moczu, nietrzymanie moczu
- przedłużony i (lub) bolesny wzwód (priapizm)
- ból w klatce piersiowej
- obrzęk twarzy
- zwiększona temperatura ciała
- zmniejszone stężenie albuminy, zmniejszona wartość hematokrytu, zmniejszone stężenie barwnika krwi (hemoglobiny), zmniejszone stężenie białka całkowitego
- zmniejszona liczba krwinek białych (leukocytów).

Zgłaszano występowanie odmiany zespołu „małej źrenicy” znanej jako „śródooperacyjny zespół wiotkiej tęczówki”, związanej z lekami alfa-adrenolitycznymi podczas chirurgicznego leczenia zaćmy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Kornam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Kornam

Substancją czynną leku Kornam jest terazosyna.

Tabletki 2 mg

Jedna tabletką zawiera 2 mg terazosyny w postaci terazosyny chlorowodoru dwuwodnego.
Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, żółcień chinolinowa.

Tabletki 5 mg

Jedna tabletką zawiera 5 mg terazosyny w postaci terazosyny chlorowodoru dwuwodnego.
Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty.

Jak wygląda Kornam i co zawiera opakowanie

Tabletki 2 mg

Żółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Tabletki 5 mg

Żółtopomarańczowe, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku zawierają 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<Logo Sandoz>