

## **Pfizer Confidential**

**PIL Title** : CARDURA XL  
**PIL Date** : 20 March 2012  
**Country** : Malaysia  
**References** : UK PIL dated 15<sup>th</sup> September 2009  
**Reason for Change** : New document

**1. Product Name, Active Ingredient(s) and Strength:**  
CARDURA XL (doxazosin mesylate) 4mg and 8mg Tablets

**2. What is in this leaflet**

In this leaflet:

- What CARDURA XL is used for
- How CARDURA XL works
- Before you take CARDURA XL
- How to use CARDURA XL
- While you are using CARDURA XL
- Side Effects
- Storage and disposal of CARDURA XL
- Product description
- Manufacturer

**3. What CARDURA XL is used for**

*Hypertension*

CARDURA XL is indicated for the treatment of hypertension and can be used as the initial agent to control blood pressure in the majority of patients. In patients not adequately controlled on a single antihypertensive agent, doxazosin may be used in combination with another agent such as a thiazide diuretic, a beta-blocker, a calcium antagonist or an angiotensin-converting enzyme inhibitor.

*Benign Prostatic Hyperplasia*

CARDURA XL is indicated for the treatment of clinical symptoms in benign prostatic hyperplasia (BPH) and for reduced urinary flow associated with BPH. CARDURA XL may be used in BPH patients who are either hypertensive or normotensive. While the blood pressure changes in normotensive patients with BPH are clinically insignificant, patients with hypertension and BPH have had both conditions effectively treated with CARDURA XL monotherapy.

**4. How CARDURA XL works**

CARDURA XL is one of a group of medicines called alpha-blockers. It is used to treat high blood pressure, or the symptoms caused by enlargement of the prostate gland in men.

CARDURA XL can be used to treat high blood pressure (hypertension), by relaxing blood vessels so that blood passes through them more easily. This helps to lower blood pressure.

In patients with an enlarged prostate gland, CARDURA XL is taken to treat poor and/or frequent passing of urine. This is common in patients with an enlarged prostate gland. CARDURA XL works by relaxing muscle around the bladder exit and prostate gland so urine is passed more easily.

**5. Before you take CARDURA XL**

**Do not take CARDURA XL:**

- If you have had an allergic reaction in the past to CARDURA XL, the active ingredient doxazosin, other types of quinazolines (such as prazosin or terazosin), or any of the other ingredients listed in section 10. This may have been itching, reddening of the skin or difficulty in breathing.
- If you are breast-feeding.

## **Pfizer Confidential**

- If you have any form of obstruction of the digestive tract.
- If you are under 16 years of age.
- If you have an enlarged prostate gland (benign prostatic hyperplasia) **and** have low blood pressure.
- If you have a history of a condition known as ‘orthostatic hypotension’ which is a form of low blood pressure that causes you to feel dizzy or light-headed when you stand up from sitting or lying down.
- If you have an enlarged prostate gland with one of the following: any kind of congestion or blockage in your urinary tract, a longstanding infection of the urinary tract or if you have bladder stones.
- If you have overflow incontinence (you do not feel the urge to urinate), or anuria (your body is not producing any urine) with or without kidney problems.

### **Take special care with CARDURA XL:**

The following are reasons why CARDURA XL may not be suitable for you:

- If you are pregnant or trying to become pregnant
- If you have liver disease
- If you have heart disease
- If you are also taking other medicines

If you are undergoing eye surgery because of cataract (cloudiness of the lens) please inform your eye specialist before the operation that you are using or have previously used CARDURA XL. This is because CARDURA XL may cause complications during the surgery which can be managed if your specialist is prepared in advance.

If any of these apply to you speak to your doctor before taking this medicine.

When you start taking CARDURA XL you may experience faintness or dizziness caused by low blood pressure, when getting up from sitting or lying down. If you feel faint or dizzy, you should sit or lie down until you feel better and avoid situations where you might fall or hurt yourself.

Your doctor may want to measure your blood pressure regularly at the start of the therapy to reduce the possibility of these effects happening.

### **Taking other medicines:**

There are some medicines that may interact with CARDURA XL

- Some patients who take alpha-blocker therapy for the treatment of high blood pressure or prostate enlargement may experience dizziness or light-headedness, which may be caused by low blood pressure upon sitting or standing up quickly. Certain patients have experienced these symptoms when taking drugs for erectile dysfunction (impotence) with alpha-blockers. In order to reduce the likelihood that these symptoms occur, you should be on a regular daily dose of your alpha-blocker before you start drugs for erectile dysfunction.
- CARDURA XL may lower your blood pressure even more if you are already taking other medicines to treat high blood pressure such as terazosin and prazosin.

You should always tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicine, even those not prescribed, because they might interact with CARDURA XL.

**Taking CARDURA XL with food or drink:**  
CARDURA can be taken with or without food.

**Pregnancy:**  
The safety of using CARDURA XL during pregnancy has not been established. If you are pregnant or trying to become pregnant speak to your doctor and he/she will decide if CARDURA XL is suitable for you.

**Breast-feeding:**  
Do not take CARDURA XL if you are breast-feeding.

**Driving and using machinery:**  
Take care if you drive or operate machinery. Your tablets may affect your ability to drive or operate machinery safely, particularly when you first start to take them. They may make you feel weak or dizzy. If affected, do not drive or operate machinery and contact your doctor immediately.

## **6. How to use CARDURA XL**

CARDURA XL is a modified release tablet. The medicine is contained within a non-absorbable shell that has been specially designed to slowly release the medicine. Once swallowed, doxazosin is slowly released into the body from the tablet, until the tablet is empty.

Since the empty tablet is eliminated from the body in bowel movements, you may occasionally observe in the stools, something that looks like a tablet. This is to be expected and you should not be concerned.

### **How to take your medicine:**

- The usual dose of CARDURA XL is one 4mg modified release tablet taken as a single daily dose each day.
- Your doctor may wish to increase your dose to 8mg. This is the maximum dose of CARDURA XL.
- Swallow CARDURA XL whole with water. **Do not chew, divide, or crush** the tablets.
- Take your tablets as your doctor told you.
- You are still unsure, ask your doctor or pharmacist.
- It is important to keep taking your tablets. They help to control your blood pressure.
- Don't change the dose or stop taking the tablets without first checking with your doctor.
- Don't wait until your tablets are finished before seeing your doctor.

**If you take more CARDURA XL than you should:**  
Taking too many tablets at once may make you unwell. If several tablets are taken it may be dangerous. Tell your doctor immediately or go to your nearest hospital casualty department.

**If you miss a dose of CARDURA XL:**  
Do not worry. If you forget to take a tablet, leave that dose out completely. Then go on as before.

## **7. While you are using CARDURA**

- **Things you must do:**
  - You should take CARDURA XL regularly to get the maximum benefit, even if you are feeling well.

- **Things you must not do:**
  - This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
  
- **Things to be careful of:**
  - Most people do not have serious problems when taking CARDURA XL but side effects can occur – see Section 8 for details. If you experience swelling of the face, tongue or windpipe, see your doctor immediately. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
  - Taking other medicines may sometimes cause problems. Check with your doctor or pharmacist before taking this or any other medicines.
  - If you are, or are trying to become pregnant, do not take CARDURA XL and tell your doctor.

## **8. Side Effects**

Like all medicines, CARDURA XL can cause side effects although not everybody gets them.

**STOP taking CARDURA XL and call an ambulance immediately** if you experience any of the following:

- Heart attack
- Weakness of arms, legs or problems speaking which may be symptoms of a stroke
- Swelling of the face, tongue or throat which may be the result of an allergic reaction to this medicine

Tell your doctor **immediately** if you experience any of the following symptoms after taking CARDURA XL:

- Chest pain, angina
- Shortness of breath, difficulty breathing, wheezing
- Increased, decreased or irregular heartbeat
- Feeling your heartbeat (palpitations)
- Skin rash or itching (especially the whole body)
- Fainting
- Yellowing of the skin or the eyes (jaundice)
- Low numbers of white blood cells or blood platelets, which may result in bruising or easy bleeding

The following events have been reported in patients being treated with CARDURA XL. If any of these side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

### **Common side effects**

These can affect between 1 in 10 and 1 in 100 patients:

- dizziness, feeling of spinning or rotation of surroundings (vertigo), headache
- low blood pressure
- swelling of feet, ankles or fingers
- bronchitis, coughing, respiratory tract (nose, throat, lungs) infection
- nasal stuffiness, sneezing and/or runny nose caused by inflammation of the lining of the nose (rhinitis)
- stomach/abdominal pains, feeling/being sick
- urinary tract infection, urinary incontinence (inability to control passing urine)
- sleepiness, general weakness
- indigestion, heartburn, dry mouth
- back pain, painful muscles
- flu-like symptoms

### **Uncommon side effects:**

## **Pfizer Confidential**

These can affect between 1 in 100 and 1 in 1,000 patients:

- constipation, wind, inflammation of the stomach and intestines (gastroenteritis) which can cause diarrhoea and vomiting
- pain or discomfort on passing urine, needing to pass urine more often than usual, blood in urine
- inflammation of the joints (gout), painful joints, general pain
- sleeplessness, anxiety, depression
- reduced or altered sense of touch or sensation of the hands and feet
- increased appetite or loss of appetite, weight gain
- nose bleeds
- ringing in the ears, tremor
- failure/ inability to achieve penile erection
- abnormal results for blood tests which show changes in the way the liver is working

### **Very Rare side effects**

These can affect less than 1 in 10,000 patients:

- faintness or dizziness caused by low blood pressure when getting up from a sitting or lying position
- hepatitis (liver inflammation) or bile disorder
- hives, hair loss, red or purple patches on the skin, bleeding under the skin
- tingling or numbness of the hands and feet
- agitation, nervousness
- tiredness, generally feeling unwell
- muscle cramps, muscle weakness
- blurred vision
- flushing
- disorder in passing urine, needing to pass urine at night, increased volume of urine passed, increased production of urine causing an increase in the number of times of passing urine
- discomfort or enlargement of the breasts in men
- painful persistent erection of the penis

### **Other side effects**

The frequency of these side effects is unknown:

- little or no semen ejaculated at sexual climax, cloudy urine following sexual climax
- eye problems may occur during eye surgery for cataract (cloudiness of the lens of the eye). See section "Take special care with CARDURA XL".

## **9. Storage and disposal of CARDURA XL**

Keep your tablets out of the reach and sight of children.

Do not use CARDURA XL after the expiry date which is stated on carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C.

Store in the original package.

The tablets should be whole to work effectively, if you notice any defects (such as broken tablets) consult your pharmacist immediately.

## **10. Product description**

- ***What it looks like***  
CARDURA XL 4mg Tablet  
Round, biconvex shaped, white film coated tablet approximately 9.0mm in diameter with an orifice on one side imprinted with 'CXL 4'.

**Pfizer Confidential**

CARDURA XL 8mg Tablet

Round, biconvex shaped, white film coated tablet approximately 11.4mm in diameter with an orifice on one side imprinted with 'CXL 8'.

- **Ingredients**

CARDURA XL tablets include the following inert ingredients: polyethylene oxide, sodium chloride, hydroxypropyl methylcellulose, red ferric oxide (E172), titanium dioxide (E171), magnesium stearate, cellulose acetate, Macrogol, pharmaceutical glaze and black iron oxide (E172).

- **Registration Number**

<u>Product Name</u>	<u>Registration Number</u>
CARDURA XL 4mg Tablet	MAL20040550AR
CARDURA XL 8mg Tablet	MAL20040551AR

**11. Manufacturer**

Pfizer Pharmaceuticals LLC  
KM 58.2 Road #2 Cruce Davila  
Barceloneta, Puerto Rico 00617

Packaged by:  
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Illertisen, Germany  
under authority of Pfizer Inc.,  
New York, N.Y., USA

**12. Date of Revision**

20 March 2012

PIL-CXL-0312

## **Pfizer Confidential**

**PIL Title** : CARDURA XL  
**PIL Date** : 20 March 2012  
**Country** : Malaysia  
**References** : UK PIL dated 15<sup>th</sup> September 2009  
**Reason for Change** : New document

**1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan:**  
Tablet CARDURA XL (doxazosin mesylate) 4mg dan 8mg

**2. Apakah yang ada pada risalah ini**

Di dalam risalah ini:

- Apakah kegunaan CARDURA XL
- Bagaimana CARDURA XL berfungsi
- Sebelum mengambil CARDURA XL
- Cara menggunakan CARDURA XL
- Semasa menggunakan CARDURA XL
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan CARDURA XL
- Maklumat lanjut
- Pengilang

**3. Apakah kegunaan CARDURA XL**

*Hipertensi*

Doxazosin digunakan untuk rawatan hipertensi dan boleh digunakan sebagai agen permulaan bagi mengawal tekanan darah pada majoriti pesakit. Pada pesakit yang tidak dikawal secukupnya dengan agen antihipertensi tunggal, doxazosin boleh digunakan dalam kombinasi dengan 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 hiperplasia prostat benigna (BPH) dan untuk pengurangan aliran air kencing berkaitan dengan BPH. CARDURA XL boleh digunakan pada pesakit BPH yang menghadapi hipertensi atau normotensi. Sementara perubahan tekanan darah pada pesakit-pesakit normotensi menghadapi BPH adalah tidak ketara secara klinikal, pesakit-pesakit menghadapi hipertensi dan BPH telah mengalami kedua-dua penyakit dirawat secara berkesan dengan monoterapi CARDURA XL.

**4. Bagaimana CARDURA XL berfungsi**

CARDURA XL adalah salah satu daripada kumpulan ubat dipanggil *alpha-blocker*. Ia digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, atau simptom-simptom disebabkan oleh pembesaran kelenjar prostat pada lelaki.

CARDURA XL boleh digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi), dengan mengendurkan pembuluh darah supaya darah boleh melalui mereka dengan lebih mudah. Ini membantu untuk merendahkan tekanan darah.

Pada pesakit-pesakit dengan kelenjar prostat yang membesar, CARDURA XL diambil untuk merawat pembuangan air kecil yang lemah dan/atau kerap. Ini adalah lazim pada pesakit menghadapi kelenjar prostat yang membesar. CARDURA XL berfungsi dengan mengendurkan otot di sekeliling laluan keluar pundi kencing dan kelenjar prostat supaya air kencing dapat dikeluarkan dengan lebih mudah.

**5. Sebelum mengambil CARDURA XL**

**Jangan mengambil CARDURA XL:**

## **Pfizer Confidential**

- Sekiranya anda pernah mengalami tindak balas alergi pada masa lepas kepada CARDURA XL, bahan aktif doxazosin, jenis kuinazolina lain (seperti prazosin atau terazosin) atau mana-mana daripada bahan-bahan kandungan lain yang disenaraikan pada bahagian 10. Ini mungkin kegatalan, kemerahan kulit atau kesukaran bernafas.
- Sekiranya anda menyusukan anak.
- Sekiranya anda menghadapi sebarang bentuk penyumbatan saluran penghadaman.
- Sekiranya anda di bawah umur 16 tahun.
- Sekiranya anda menghadapi kelenjar prostat yang membesar (hiperplasia prostat benigna) **dan** menghadapi tekanan darah rendah.
- Sekiranya anda mempunyai sejarah penyakit dikenali sebagai ‘hipotensi ortostatik’ yang mana merupakan suatu bentuk tekanan darah rendah yang menyebabkan anda berasa kepeningan atau pening kepala apabila anda berdiri daripada duduk atau berbaring.
- Sekiranya anda menghadapi kelenjar prostat yang membesar dengan salah satu daripada yang berikut: sebarang bentuk penyempitan atau penyumbatan pada saluran kencing anda, jangkitan pada saluran kencing sejak dahulu lagi atau anda menghadapi batu karang.
- Sekiranya anda menghadapi inkontinens limpahan (anda tidak berasa desakan untuk membuang air kecil), atau anuria (badan anda tidak menghasilkan sebarang air kencing) dengan atau tanpa penyakit ginjal.

### **Sila ambil perhatian khas dengan CARDURA XL:**

Yang berikut merupakan sebab kenapa CARDURA XL mungkin tidak sesuai untuk anda:

- Sekiranya anda hamil atau mencuba untuk menjadi hamil
- Sekiranya anda menghadapi penyakit hati
- Sekiranya anda menghadapi penyakit jantung
- Sekiranya anda juga mengambil ubat-ubat lain

Sekiranya anda akan menjalani pembedahan mata disebabkan oleh katarak (kekaburan lensa) sila maklumkan pakar mata anda sebelum pembedahan bahawa anda menggunakan atau sebelum ini telah menggunakan CARDURA XL. Ini adalah kerana CARDURA XL mungkin menyebabkan komplikasi semasa pembedahan yang boleh ditangani sekiranya pakar mata anda telah bersedia lebih awal.

Sekiranya sebarang daripada keadaan ini berkenaan kepada anda sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Apabila anda mula mengambil CARDURA XL anda mungkin mengalami pitam atau kepeningan disebabkan oleh tekanan darah rendah, apabila bangun daripada duduk atau berbaring. Sekiranya anda berasa ingin pitam atau kepeningan, anda harus duduk atau berbaring sehingga anda berasa lebih sihat dan mengelakkan situasi di mana anda mungkin terjatuh dan mencederakan diri anda.

Doktor anda mungkin mahu mengukur tekanan darah anda secara tetap pada permulaan terapi bagi mengurangkan kemungkinan kesan-kesan ini berlaku.

### **Jika mengambil ubat-ubat lain:**

Terdapat sesetengah ubat yang mungkin saling tindak dengan CARDURA XL

- Sesetengah pesakit yang mengambil terapi *alpha-blocker* untuk rawatan tekanan darah tinggi atau pembesaran prostat mungkin mengalami kepeningan atau pening kepala, 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 disfungsi erektil (mati pucuk) dengan *alpha-blocker*. Bagi mengurangkan kemungkinan simptom-simptom ini berlaku, anda harus menggunakan dos harian tetap *alpha-blocker* anda sebelum anda memulakan ubat untuk disfungsi erektil.

- CARDURA XL 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.

Anda harus sentiasa memberitahu doktor anda sekiranya anda menggunakan atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, walaupun ubat-ubat yang tidak dipreskribkan, kerana mereka mungkin saling tindak dengan CARDURA XL.

**Mengambil CARDURA XL dengan makanan atau minuman:**

CARDURA XL boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

**Kehamilan:**

Keselamatan untuk menggunakan CARDURA XL semasa kehamilan masih belum ditentukan. Sekiranya anda hamil atau mencuba untuk menjadi hamil sila berbincang dengan doktor anda dan beliau akan memutuskan sekiranya CARDURA XL adalah sesuai untuk anda.

**Menyusukan anak:**

Jangan mengambil CARDURA XL sekiranya anda menyusukan anak.

**Pemanduan dan menggunakan jentera:**

Sila berhati-hati sekiranya anda memandu atau mengendalikan jentera. Tablet anda mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera dengan selamat, khususnya apabila anda pertama kali mula mengambil mereka. Mereka mungkin membuatkan anda berasa lemah atau pening. Sekiranya terjejas, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

**6. Cara menggunakan CARDURA XL**

CARDURA XL adalah tablet pelepasan terubah suai. Ubat adalah terkandung di dalam kerangka tidak boleh serap yang telah direka secara khusus untuk melepaskan ubat secara perlahan-lahan. Sebaik ditelan, doxazosin dilepaskan secara perlahan-lahan ke dalam badan daripada tablet, sehingga tablet menjadi kosong.

Memandangkan tablet kosong dikumuhkan daripada badan menerusi pembuangan air besar, anda mungkin sekali-sekala melihatnya di dalam najis, sesuatu yang kelihatan seperti tablet. Ini adalah akan dijangkakan dan anda tidak perlu risau.

**Cara menggunakan ubat anda:**

- Dos biasa CARDURA XL adalah tablet pelepasan terubah suai 4mg diambil sebagai dos harian tunggal setiap hari.
- Doktor anda mungkin mahu meningkatkan dos anda kepada 8mg. Ini merupakan dos maksimum CARDURA XL.
- Telan CARDURA XL sepenuhnya dengan air. **Jangan mengunyah, membahagikan, atau menghancurkan** tablet.
- Sila ambil tablet anda sepertimana doktor anda memberitahu anda.
- Sekiranya anda masih tidak pasti, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

## Pfizer Confidential

- Ianya penting untuk terus mengambil tablet anda. Mereka membantu mengawal tekanan darah anda.
- Jangan menukar dos atau berhenti mengambil tablet tanpa memeriksa terlebih dahulu dengan doktor anda.
- Jangan tunggu sehingga tablet anda telah kehabisan sebelum berjumpa doktor anda.

### **Sekiranya anda mengambil CARDURA XL lebih daripada yang anda sepatutnya ambil:**

Terlalu banyak tablet sekaligus boleh menjadikan anda tidak sihat. Jika beberapa tablet diambil sekaligus ia mungkin membahayakan. Sila beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecederaan hospital anda yang terdekat.

### **Sekiranya anda terlepas suatu dos CARDURA XL:**

Jangan bimbang. Sekiranya anda terlupa untuk mengambil suatu tablet, tinggalkan dos tersebut sepenuhnya. Kemudian teruskan seperti sebelumnya.

## 7. Semasa menggunakan CARDURA XL

- **Perkara yang perlu dilakukan:**
  - Anda harus mengambil CARDURA XL secara tetap bagi mendapat faedah maksimum, walaupun anda berasa sihat.
- **Perkara yang tidak boleh dilakukan:**
  - Ubat ini telah dipreskrib untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin mencederakan mereka, walaupun sekiranya simptom mereka adalah sama seperti anda.
- **Perkara yang perlu diberi perhatian:**
  - Kebanyakan orang tidak mengalami masalah serius apabila mengambil CARDURA XL tetapi kesan sampingan boleh berlaku – sila lihat Bahagian 8 untuk butiran. Sekiranya anda mengalami bengkak pada muka, lidah atau salur udara, sila berjumpa doktor anda dengan segera. Sekiranya mana-mana kesan sampingan tersebut menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.
  - Mengambil ubat-ubat lain mungkin kadang kala menyebabkan masalah. Sila periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini atau mana-mana ubat lain.
  - Sekiranya anda hamil, atau sedang mencuba untuk menjadi hamil, jangan mengambil CARDURA XL dan beritahu doktor anda.

## 8. Kesan-kesan Sampingan

Sepertimana semua ubat, CARDURA XL boleh menyebabkan kesan sampingan meskipun tidak setiap orang mengalaminya.

**BERHENTI mengambil CARDURA XL dan menelefon ambulans dengan segera** sekiranya anda mengalami mana-mana yang berikut:

- Serangan jantung
- Kelemahan tangan, kaki atau masalah pertuturan yang mana mungkin merupakan simptom angin ahmar
- Bengkak pada muka, lidah atau tekak yang mungkin merupakan akibat tindak balas alergi kepada ubat ini

Sila beritahu doktor anda **dengan segera** sekiranya anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil CARDURA XL:

- Sakit dada, angina
- Sesak nafas, kesukaran bernafas, berwiz

## **Pfizer Confidential**

- Denyutan jantung meningkat, mengurang atau tidak sekata
- Denyutan jantung kencang (palpitasi)
- Ruam kulit atau kegatalan (terutama keseluruhan badan)
- Pitam
- Kekuningan pada kulit atau mata (jaundis)
- Bilangan sel darah putih atau platelet darah rendah, yang mungkin mengakibatkan lebam atau mudah berdarah

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

### **Kesan-kesan sampingan lazim**

Kesan-kesan ini boleh menjejaskan antara 1 dalam 10 dan 1 dalam 100 pesakit:

- kepeningan, berasa berpusing-pusing atau persekitaran yang berputar (vertigo), sakit kepala
- tekanan darah rendah
- bengkak pada kaki, buku lali atau jari tangan
- bronkitis, batuk, jangkitan saluran pernafasan (hidung, tekak, paru-paru)
- hidung tersumbat, bersin dan/atau hidung berair disebabkan oleh keradangan pada lapisan hidung (rinitis)
- kesakitan perut/abdomen, berasa/menjadi tidak sihat
- jangkitan saluran kencing, inkontinens urinari (ketakupayaan untuk mengawal pembuangan air kecil)
- mengantuk, kelemahan am
- ketakhadaman, pedih ulu hati, mulut kering
- sakit belakang, kesakitan otot
- simptom seakan-akan selsema

### **Kesan-kesan sampingan tidak lazim:**

Kesan-kesan ini boleh menjejaskan antara 1 dalam 100 dan 1 dalam 1,000 pesakit:

- sembelit, angin, keradangan perut dan usus (gastroenteritis) yang mana boleh menyebabkan cirit-birit dan muntah-muntah
- kesakitan atau ketakselesaan semasa membuang air kecil, perlu membuang air kecil lebih kerap daripada biasa, darah di dalam air kencing
- keradangan sendi (gout), kesakitan sendi, kesakitan am
- tidak dapat tidur, kebimbangan, kemurungan
- pengurangan atau perubahan deria sentuhan atau sensasi pada tangan dan kaki
- peningkatan selera atau hilang selera, pertambahan berat
- perdarahan hidung
- ruam kulit
- deringan dalam telinga, terketar-ketar
- kegagalan/ ketakupayaan untuk mengalami ketegangan zakar
- keputusan abnormal untuk ujian darah yang mana menunjukkan perubahan dalam cara hati berfungsi

### **Kesan-kesan sampingan sangat jarang**

Kesan-kesan ini boleh menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit:

- pitam atau kepeningan disebabkan oleh tekanan darah rendah apabila bangun daripada kedudukan duduk atau berbaring
- hepatitis (keradangan hati) atau kecelaruan hempedu
- geligata, keguguran rambut, tompok merah atau ungu di atas kulit, perdarahan di bawah kulit
- rasa cucukan atau kebas pada tangan dan kaki
- agitasi, kegemuruhan
- keletihan, secara amnya berasa tidak sihat
- kekejangan otot, kelemahan otot

## Pfizer Confidential

- penglihatan kabur
- panas kemerahan
- kecelaruan dalam pembuangan air kecil, desakan untuk membuang air kecil di waktu malam, peningkatan penghasilan air kencing menyebabkan peningkatan bilangan pembuangan air kecil
- ketakselesaian atau pembesaran payu dara pada lelaki
- ketegangan zakar berterusan yang menyakitkan

### Kesan-kesan sampingan lain

Kekerapan kesan-kesan sampingan ini adalah tidak diketahui:

- sedikit atau tiada air mani dipancutkan pada klimaks seksual, air kencing keruh selepas klimaks seksual
- masalah mata mungkin berlaku semasa pembedahan mata untuk katarak (kekaburan lensa mata). Sila lihat bahagian “Sila ambil perhatian khas dengan CARDURA XL”.

## 9. Cara penyimpanan dan pelupusan CARDURA XL

Jauhkan tablet anda daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan CARDURA XL selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Sila simpan di bawah suhu 30°C.

Sila simpan di dalam pembungkusan asal.

Tablet ini harus berbentuk penuh untuk berfungsi secara berkesan, sekiranya anda perasan sebarang kecacatan (seperti tablet yang pecah) sila berbincang dengan ahli farmasi anda secara segera.

## 10. Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**  
Tablet CARDURA XL 4mg  
Tablet putih bersalut filem, bulat, berbentuk dwicembung, lebih kurang 9.0mm dalam diameter dengan bukaan pada satu belah dicetak dengan 'CXL 4'.

Tablet CARDURA XL 8mg

Tablet putih bersalut filem, bulat, berbentuk dwicembung, lebih kurang 11.4mm dalam diameter dengan bukaan pada satu belah dicetak dengan 'CXL 8'.

- **Bahan-bahan kandungan**  
Tablet CARDURA XL mengandungi bahan-bahan kandungan lengai berikut: polietilena oksida, natrium klorida, *hydroxypropyl methylcellulose*, ferik oksida merah (E172), titanium dioksida (E171), magnesium stearat, selulosa asetat, Makrogol, licau farmaseutikal dan oksida besi hitam (E172).

- **Nombor Pendaftaran**

Nama Produk  
Tablet CARDURA XL 4mg  
Tablet CARDURA XL 8mg

Nombor Pendaftaran  
MAL20040550AR  
MAL20040551AR

## 11. Pengilang

Pfizer Pharmaceuticals LLC  
KM 58.2 Road #2 Cruce Davila  
Barceloneta, Puerto Rico 00617

**Pfizer Confidential**

Dibungkus oleh:  
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Illertisen, Germany  
dengan kebenaran oleh Pfizer Inc.,  
New York, N.Y., USA

**12. Tarikh Semakan**  
20 Mac 2012

PIL-CXL-0312