

## **Pfizer Confidential**

**PIL Title** : CARDURA  
**PIL Date** : 20 March 2012  
**Country** : Malaysia  
**References** : UK PIL Version 11.0 (August 2009)  
**Reason for Change** : New document

### **1. Product Name, Active Ingredient(s) and Strength:**

CARDURA (doxazosin mesilate) 2mg Tablets

### **2. What is in this leaflet**

In this leaflet:

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

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

*Hypertension*

Doxazosin 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*

Doxazosin is also indicated for the treatment of the urinary outflow obstruction and symptoms associated with benign prostatic hyperplasia (BPH). Doxazosin 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 doxazosin monotherapy.

### **4. How CARDURA works**

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

### **5. Before you take CARDURA**

Do not take CARDURA:

- If you have had an allergic reaction in the past to CARDURA, 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 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 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:**

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

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

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. This is because CARDURA 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

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

When you start taking CARDURA 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

- 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 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.

### **Taking CARDURA with food or drink:**

CARDURA can be taken with or without food.

**Pregnancy:**

The safety of using CARDURA 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 is suitable for you.

**Breast-feeding:**

Do not take CARDURA 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**

- The usual dose of CARDURA is one tablet taken as a single daily dose each day.
- If you are taking CARDURA for the first time the normal dose is 1mg daily. Your doctor may increase this after a couple of weeks to the usual dose of 2mg or 4mg daily. In some circumstances this may be increased to a maximum of 8mg daily if you are being treated for prostate enlargement or to a maximum of 16mg if you are being treated for high blood pressure.
- CARDURA may be taken in the morning or the evening
- It is best to take your tablets at about the same time each day with a drink of water.
- Take your tablet as your doctor told you.
- If you are still not sure, 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 than you should:**

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:**

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 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:**

## **Pfizer Confidential**

- Most people do not have serious problems when taking CARDURA 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 and tell your doctor.

### **8. Side Effects**

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

**STOP taking CARDURA 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:

- Chest pain, angina
- Shortness of breath, difficulty breathing
- Increased, decreased or irregular heartbeat
- Feeling your heartbeat (palpitations)
- 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. 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
- itching
- back pain, painful muscles
- flu-like symptoms

#### **Uncommon side effects:**

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, increased frequency in passing urine, blood in urine
- inflammation of the joints (gout), painful joints, general pain
- sleeplessness, agitation, anxiety, depression or nervousness
- reduced or altered sense of touch or sensation of the hands and feet

## Pfizer Confidential

- increased appetite or loss of appetite, weight gain
- nose bleeds
- skin rash
- ringing or noise in the ears, tremor
- failure/ inability to achieve penile erection
- liver enzyme increases which may have an effect on some medical tests

### Rare side effects

These can affect between 1 in 1,000 and 1 in 10,000 patients

- increased number of times of passing urine
- muscle cramps, muscle weakness

### 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
- tiredness, generally feeling unwell
- aggravated wheezing
- blurred vision
- hot flushes
- disorder in passing urine, needing to pass urine at night, increased volume of urine passed
- 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**”.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

## 9. Storage and disposal of CARDURA

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

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

Do not store above 30°C.

## 10. Product description

- **What it looks like**  
A white capsule shaped tablet with 'Pfizer' on one side and 'CN/2' on the other.
- **Ingredients**  
Doxazosin mesylate tablets include the following inert ingredients: sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, lactose, magnesium stearate and sodium lauryl sulfate.
- **Registration Number**

<u>Product Name</u>	<u>Registration Number</u>
CARDURA 2mg Tablet	MAL19990562AS

**Pfizer Confidential**

**11. Manufacturer**

Pfizer Australia Pty Ltd  
West Ryde, NSW 2114, Australia.

**12. Date of Revision**

20 March 2012

PIL-CDA-0312

## Pfizer Confidential

**PIL Title** : CARDURA  
**PIL Date** : 20 March 2012  
**Country** : Malaysia  
**References** : UK PIL Version 11.0 (August 2009)  
**Reason for Change** : New document

### 1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan:

Tablet CARDURA (doxazosin mesilate) 2mg

### 2. Apakah yang ada pada risalah ini

Di dalam risalah ini:

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

### 3. Apakah kegunaan CARDURA

*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*

Doxazosin juga digunakan untuk rawatan penyekatan aliran keluar air kencing dan simptom-simptom berkaitan dengan hiperplasia prostat benigna (BPH). Doxazosin 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 doxazosin.

### 4. Bagaimana CARDURA berfungsi

CARDURA 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 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 diambil untuk merawat pembuangan air kecil yang lemah dan/atau kerap. Ini adalah lazim pada pesakit menghadapi kelenjar prostat yang membesar. CARDURA 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

Jangan mengambil CARDURA:

- Sekiranya anda pernah mengalami tindak balas alergi pada masa lepas kepada CARDURA, bahan aktif doxazosin, jenis kuinazolina lain (seperti prazosin atau terazosin) atau mana-mana daripada

## **Pfizer Confidential**

bahan-bahan kandungan lain yang disenaraikan pada bahagian 10. Ini mungkin kegatalan, kemerahan kulit atau kesukaran bernafas.

- Sekiranya anda menyusukan anak.
- 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:**

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

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

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. Ini adalah kerana CARDURA 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.

Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mengalami intolerans kepada sesetengah gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Apabila anda mula mengambil CARDURA 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

- 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-



## **Pfizer Confidential**

simptom ini berlaku, anda harus menggunakan dos harian tetap *alpha-blocker* anda sebelum anda memulakan ubat untuk disfungsi erektil.

- CARDURA 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.

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

CARDURA boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

### **Kehamilan:**

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

### **Menyusukan anak:**

Jangan mengambil CARDURA 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**

- Dos biasa CARDURA adalah satu tablet diambil sebagai dos harian tunggal setiap hari.
- Sekiranya anda mengambil CARDURA buat pertama kali dos normal adalah 1mg setiap hari. Doktor anda mungkin meningkatkan dos ini selepas beberapa minggu kepada dos biasa 2mg atau 4mg setiap hari. Pada keadaan-keadaan tertentu dos ini mungkin ditingkatkan kepada maksimum 8mg setiap hari sekiranya anda dirawat untuk pembesaran prostat atau kepada maksimum 16mg sekiranya anda dirawat untuk tekanan darah tinggi.
- CARDURA boleh diambil pada waktu pagi atau malam
- Adalah paling baik untuk mengambil tablet anda pada kira-kira masa yang sama setiap hari dengan meminum air.
- Sila ambil tablet anda sepertimana doktor anda memberitahu anda.
- Sekiranya anda masih tidak pasti, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- 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 lebih daripada yang anda sepatutnya ambil:**

## Pfizer Confidential

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:**

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

## 7. Semasa menggunakan CARDURA

- **Perkara yang perlu dilakukan:**
  - Anda harus mengambil CARDURA 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 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 dan beritahu doktor anda.

## 8. Kesan-kesan Sampingan

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

**BERHENTI mengambil CARDURA 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:

- Sakit dada, angina
- Sesak nafas, kesukaran bernafas
- Denyutan jantung meningkat, mengurang atau tidak sekata
- Denyutan jantung kencang (palpitasi)
- 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. 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
- kegatalan
- 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 ketakselesaian semasa membuang air kecil, peningkatan kekerapan pembuangan air kecil, darah di dalam air kencing
- keradangan sendi (gout), kesakitan sendi, kesakitan am
- tidak dapat tidur, agitasi, kebimbangan, kemurungan atau kegemuruhan
- pengurangan atau perubahan deria sentuhan atau sensasi pada tangan dan kaki
- peningkatan selera atau hilang selera, pertambahan berat
- perdarahan hidung
- ruam kulit
- deringan atau kebisingan dalam telinga, terketar-ketar
- kegagalan/ ketakupayaan untuk mengalami ketegangan zakar
- peningkatan enzim hati yang mungkin mempunyai kesan terhadap sesetengah ujian perubatan

**Kesan-kesan sampingan jarang**

Kesan-kesan ini boleh menjejaskan antara 1 dalam 1,000 dan 1 dalam 10,000 pesakit:

- peningkatan bilangan pembuangan air kecil
- kekejangan otot, kelemahan otot

**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
- keletihan, secara amnya berasa tidak sihat
- berwiz yang semakin teruk
- penglihatan kabur
- panas kemerahan
- kecelaruan dalam pembuangan air kecil, desakan untuk membuang air kecil di waktu malam, peningkatan isipadu air kencing yang dibuang
- 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 dipancarkan 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**”.

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.

**9. Cara penyimpanan dan pelupusan CARDURA**

Jauhkan tablet anda daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

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

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

**10. Maklumat lanjut**

- **Rupa dan warna produk**  
Tablet putih berbentuk kapsul dengan 'Pfizer' pada satu belah dan 'CN/2' pada belah yang lain.
- **Bahan-bahan kandungan**  
Tablet Doxazosin mesylate mengandungi bahan-bahan kandungan lengai yang berikut: *sodium starch glycolate*, selulosa mikrohablur, laktosa, magnesium stearat dan *sodium lauryl sulfate*.
- **Nombor pendaftaran**

<u>Nama Produk</u>	<u>Nombor Pendaftaran</u>
Tablet CARDURA 2mg	MAL19990562AS

**11. Pengilang**

Pfizer Australia Pty Ltd  
West Ryde, NSW 2114, Australia.

**12. Tarikh Semakan**

20 Mac 2012

PIL-CDA-0312