

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Kornam 5 mg tablety

terazosinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v příbalové informaci:

1. Co je přípravek Kornam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kornam užívat
3. Jak se přípravek Kornam užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kornam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK KORNAM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Kornam patří do třídy léčiv nazývaných antagonisté alfa-adrenergických receptorů. Přípravek Kornam způsobuje, že se cévy (žilky a tepny) uvolní a roztáhnou, což krvi umožní snazší průchod. Přípravek Kornam se proto používá k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku).

Přípravek Kornam se rovněž používá k léčení benigní hyperplazie prostaty (zvětšená prostata). Uvolňuje svaly v prostatě a hrdle močového měchýře, což usnadňuje močení.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK KORNAM UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Kornam

- jestliže jste alergický(á) na terazosin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na kterýkoli jiný lék ze skupiny tzv. alfa-adrenergických blokátorů
- jestliže jste někdy ztratili vědomí při močení (synkopa).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kornam se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste tento přípravek neužíval(a) několik dnů. V léčbě pokračujte po poradě se svým lékařem zahajovací dávkou.
- Pokud se cítíte dobře, přípravek Kornam bez rady s lékařem nevysazujte.
- jestliže trpíte poruchou jater
- jestliže máte infekci ledvin a močového měchýře nebo močové kameny
-

- jestliže trpíte náhlými poklesy krevního tlaku, které způsobují točení hlavy při napřimení z lehu nebo sedu (posturální hypotenze). Pokud se tyto příznaky objeví, měl(a) byste si lehnout a pak několik minut sedět, než si stoupnete, aby se zamezilo jejich opětovnému výskytu.
- jestliže máte erekci trvající déle než 4 hodiny nebo bolestivou erekci
- jestliže trpíte některým z následujících onemocnění srdce: otokem plic v důsledku zúžení srdeční chlopně, srdeční nedostatečnosti, selháním pravé komory v důsledku ucpání plicní tepny nebo výpotku v osrdečníku, selháním levé komory s nízkým plicním tlakem
- máte podstoupit jakékoliv laboratorní testy např. na hemoglobin, počet bílých krvinek a jaterní testy.

Přípravek Kornam může v průběhu operace katarakty ovlivnit zorničky. Jestliže během léčby přípravkem Kornam budete podstupovat operaci katarakty, uveďte o tom, že užíváte terazosin, operujícího lékaře předem. Léčbu před zákrokem neukončujte, ledaže by vám to operující lékař nařídil.

Děti a dospívající

Přípravek Kornam se nesmí používat u dětí; bezpečnost a účinnost u dětí nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Kornam

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- léky, které zvyšují tvorbu moči – diuretika (furosemid, hydrochlorothiazid)
- léky snižující krevní tlak (atenolol, metoprolol) a další (blokátory vápníkového kanálu, beta- blokátory a monoxidin)
- léky rozšiřující cévy - vazodilatátory
- léky používané k léčbě astmatu nebo nemocí srdce, očních potíží, ucpaného nosu - sympatomimetika
- léky používané k léčbě sexuální dysfunkce – tzv. inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (např. sildenafil, vardenafil, tadalafil).

Někteří pacienti, kteří užívají alfa-blokátory k léčbě vysokého krevního tlaku nebo zvětšení prostaty, mohou pociťovat závrať nebo malátnost, které mohou být způsobeny nízkým krevním tlakem při rychlém posazení se nebo postavení se. Někteří pacienti pociťovali tyto příznaky při užívání léků k léčbě erektilní dysfunkce (impotence) s alfa-blokátory. Z důvodu snížení pravděpodobnosti výskytu těchto příznaků byste měl mít nasazené pravidelné denní dávky alfa-blokátorů před zahájením užívání léků na erektilní dysfunkci.

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, pokud se dávka kteréhokoli z Vašich současných léků změnila, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jakékoli jiné léky, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, vitaminů a bylinných přípravků.

Přípravek Kornam s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku Kornam nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost podávání přípravku Kornam během těhotenství a kojení nebyla dosud stanovena.

Pro užívání přípravku v těhotenství a v období kojení musí být zvlášť závažné důvody.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Může se vyskytnout malátnost, točení hlavy a/nebo synkopa (krátkodobé mdloby), zvláště na začátku léčby. Proto během prvních 12 hodin po první dávce, zvýšení dávky nebo po znovuzahájení léčby přípravkem Kornam neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Kornam obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK KORNAM UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám předepíše dávku přípravku Kornam a jak často jej máte užívat. Dávku může několikrát změnit, aby zjistil, jaká je pro Vás optimální dávka. Pokyny lékaře přesně dodržujte. Bez předchozí rady se svým lékařem nesmíte dávku měnit ani léčbu přerušit.

Léčivý přípravek užívejte večer před spaním, ledaže by Váš lékař určil jinak. Tablety zapíjejte dostatečným množstvím tekutin (například sklenicí vody).

Hypertenze (zvýšený krevní tlak)

Obvyklá zahajovací dávka je 1 mg denně večer před ulehnutím. Potom Váš lékař bude v případě potřeby postupně dávku zvyšovat, dokud nebude Váš krevní tlak normální. K zahájení léčby a ve všech případech, kdy je třeba podat dávku 1 mg, není přípravek Kornam 5 mg vhodný.

Benigní hyperplazie prostaty (nezhoubné zbytnění předstojné žlázy)

Zahajovací dávka je 1 mg denně večer před ulehnutím. K zahájení léčby a ve všech případech, kdy je třeba podat dávku 1 mg, není přípravek Kornam 5 mg vhodný.

Účinek lze pozorovat po 2 týdnech léčby. Nejlepšího účinku se dosáhne po 4 až 6 týdnech léčby dávkou 10 mg terazosinu denně.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater je nutná individuální úprava dávky. Jelikož nejsou dostupné žádné klinické zkušenosti s použitím u pacientů s těžkou jaterní nedostatečností, podávání tohoto přípravku se u těchto pacientů nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kornam, než jste měl(a):

Požití nadměrných dávek tohoto léčivého přípravku může vést k nadměrnému poklesu krevního tlaku.

V takovém případě se ihned obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kornam

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Kornam užít v obvyklý čas, užíjte jej, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte jako dosud. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přípravek Kornam neužíval(a) několik dní, obraťte se na svého lékaře; v léčbě budete pokračovat za využití zahajovacího dávkovacího režimu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kornam

Pokud zvažujete ukončení léčby, vždy se obraťte na svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Bolesti hlavy
- Závrať
- Pocit točení hlavy (vertigo)
- Celková tělesná slabost (astenie).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Zánět dutin
- Nervozita
- Brnění, mravenčení, svrbění, ospalost
- Rozostřené vidění
- Zrychlený tep, bušení srdce
- Pokles krevního tlaku při napřimení ze sedu nebo lehu (ortostatická hypotenze)
- Dušnost, ucpaní nosu
- Pocit na zvracení
- Bolesti v končetinách, bolesti zad
- Neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci
- Otoky končetin, únava, otok sliznice.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Snížené libido, deprese
- Otok.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- Zvýšení tělesné hmotnosti.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Zánět průdušek, příznaky podobné chřipce, zánět nosohltanu, zánět hltanu, rýma, zánět močových cest
- Snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Silná alergická reakce (anafylaktická reakce)
- Dna
- Nespavost
- Krátkodobá ztráta vědomí (synkopa)
- Zánět spojivek
- Hučení v uších
- Nepravidelný srdeční tep (arytmie, fibrilace síní)
- Rozšíření cév
- Kašel, krvácení z nosu
- Bolesti břicha, zácpa, průjem, sucho v ústech, špatné zažívání, nadýmání, zvracení
- Nadměrné pocení, svědění, vyrážka
- Bolesti kloubů, zánět kloubů, bolesti svalů, bolesti šíje, bolesti ramene
- Zvýšená frekvence močení, samovolný únik moči
- Bolestivá erekce
- Bolesti hrudníku, otok tváře, horečka
- Změny krevních hodnot - snížený krevní albumin, snížený hematokrit (podíl červených krvinek na celkovém objemu krve), snížený celkový protein, snížený počet bílých krvinek
- Syndrom plovoucí rohovky při operaci oka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto

přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK KORNAM UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce/blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Kornam obsahuje

Léčivou látkou je terazosinum.

Jedna tableta obsahuje terazosinum 5 mg ve formě terazosini hydrochloridum dihydricum 5,94 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Kornam vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety

Oranžovo-žluté, okrouhlé, ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety přípravku Kornam jsou k dispozici v blistrech (3x10 tablet).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 5. 2021