

Písomná informácia pre používateľa

Kornam 5 mg
Kornam 10 mg
tablety
terazosín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kornam a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kornam
3. Ako užívať Kornam
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kornam
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kornam a na čo sa používa

Kornam patrí do skupiny liekov nazývaných alfa-adrenergne blokátory. Kornam uvoľňuje a rozširuje krvné cievy (žily a tepny), čím uľahčuje prietok krvi cievami.

Preto sa Kornam používa na liečbu hypertenzie (vysoký krvný tlak).

Kornam sa tiež používa na liečbu benígnej hyperplázie prostaty (nezhubného zväčšenia prostaty).

Uvoľňuje svalstvo prostaty a výtokovej časti močového mechúra, a tým uľahčuje močenie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kornam

Neužívajte Kornam

- ak ste alergický na terazosín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné alfa-adrenergne blokátory (napr. alfuzosín, tamsulozín)
- ak ste niekedy po močení náhle omdleli (synkopa po močení)
- ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kornam, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Kornamu

- ak ste neužívali liek niekoľko dní. Po konzultácii so svojím lekárom pokračujte v liečbe so začiatočnou dávkou.
- ak máte poruchy funkcie pečene
- ak mávate pokles krvného tlaku, ktorý vám spôsobuje pri vstávaní z ľahu alebo sedu závraty alebo točenie hlavy (posturálna hypotenzia), alebo krátkodobú stratu vedomia (synkopa). Ak sa takéto príznaky objavia, ľahnite si a sed'te pár minút predtým než sa postavíte.
- ak máte poruchy močenia alebo iné ochorenia močového traktu (napr. infekcie, močové kamene, nádor prostaty a iné).

Aj keď sa cítite dobre, neprestaňte užívať Kornam bez konzultácie so svojím lekárom.

Počas operácie katarakty (sivého zákalu) môže mať Kornam vplyv na vaše zrenice. Ak v priebehu liečby Kornamom plánujete operáciu katarakty a v minulosti ste užívali, alebo užívate terazosín alebo akýkoľvek iný alfa-1 blokátor, povedzte to ešte pred operáciou chirurgovi.

Deti a dospievajúci

Kornam sa nemá používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť lieku v tejto vekovej skupine nebola potvrdená.

Iné lieky a Kornam

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Obzvlášť ak užívate:

- lieky, ktoré podporujú močenie – diuretiká (furosemid, hydrochlorotiazid)
- akékoľvek lieky ovplyvňujúce krvný tlak (alfablokátory, betablokátory, ACE inhibítory, blokátory vápnikového kanálu a klonidín)
- lieky, ktoré rozširujú krvné cievy – vazodilatancia
- lieky na liečbu astmy alebo ochorení srdca, ochorení očí, sympatomimetiká uvoľňujúce nos – dekonjescencia
- lieky používané pri erektilnej dysfunkcii – inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (napr. sildenafil, vardenafil, tadalafil).

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak došlo k zmene v dávkovaní niektorého z liekov, ktoré užívate, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane voľnopredajných liekov, vitamínov a rastlinných prípravkov.

Kornam a jedlo a nápoje

Počas užívania Kornamu sa vyhnite pitiu alkoholických nápojov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby, najmä na začiatku, sa môžu vyskytnúť závraty, točenie hlavy alebo ospalosť a to hlavne po podaní prvej dávky alebo pri vynechaní dávky a následnom opätovnom začatí liečby terazosínom. Neved'te preto vozidlá ani neobsluhujte stroje 12 hodín po podaní prvej dávky a taktiež ani po zvýšení dávky.

Kornam obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Kornam

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie akú dávku Kornamu máte užívať a ako často. Lekár vám môže viackrát dávku lieku zmeniť, aby stanovil optimálnu dávku pre vás.

Postupujte výhradne podľa pokynov svojho lekára. Dávku si nemeňte ani neprerušujte liečbu bez konzultácie so svojím lekárom.

Pokiaľ vám lekár nepredpíše inak, liek užívajte pred spaním.

Tablety užívajte s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehĺtajte celé, nežuvajte ich a zapite ich s dostatočným množstvom tekutiny (napríklad pohárom vody).

Hypertenzia (vysoký krvný tlak)

Zvyčajná začiatková dávka je 1 mg terazosínu jedenkrát denne večer pred spaním (na dosiahnutie tejto dávky vám váš lekár predpíše liek s obsahom 1 mg terazosínu). váš lekár vám potom dávku postupne zvýši až pokiaľ sa hodnoty vášho krvného tlaku neupravia do normálu.

Benígna hyperplázia prostaty (nezhubné zväčšenie prostaty)

Zvyčajná začiatková dávka je 1 mg terazosínu jedenkrát denne večer pred spaním (na dosiahnutie tejto dávky vám váš lekár predpíše liek s obsahom 1 mg terazosínu). Účinok sa zvyčajne prejaví po 2 týždňoch liečby. Optimálny účinok sa dosiahne po 4-6 týždňoch liečby s dávkou 10 mg denne (jedna tableta Kornamu 10 mg alebo dve tablety Kornamu 5 mg).

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek

Terazosín sa všeobecne nemá užívať, ak máte slabý prúd moču alebo neviete močiť alebo máte pokročilú poruchu funkcie obličiek.

Ak užijete viac Kornamu, ako máte

Užitie nadmerných dávok lieku môže vyvolať výrazné zníženie krvného tlaku. V takomto prípade ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Kornam

Ak zabudnete užiť Kornam vo zvyčajnom čase, užite ho hneď ako si spomeniete a potom pokračujte v obvyklej dávkovacej schéme. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste neužívali Kornam niekoľko dní, poraďte sa so svojím lekárom. Budete opätovne začínať liečbu so začiatkovými dávkami.

Ak prestanete užívať Kornam

Ak uvažujete o ukončení liečby, vždy sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a častosti výskytu. Na zhodnotenie častosti výskytu vedľajších účinkov bola použitá nasledujúca konvencia:

Veľmi časté: $\geq 1/10$

Časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Menej časté: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$

Zriedkavé: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$

Veľmi zriedkavé: $< 1/10\ 000$

Neznáme: častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov

Infekcie a nákazy

Časté: zápal prínosových dutín

Neznáme: zápal priedušiek, príznaky chrípky, zápal nosohltana, zápal hltana, nádcha, infekcie močových ciest.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: pokles počtu krvných doštičiek.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: anafylaktická reakcia (akútna alergická reakcia).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: dna.

Psychické poruchy

Časté: nervozita

Menej časté: zníženie pohlavnej túžby, depresia

Neznáme: nespavosť.

Poruchy nervového systému

Veľmi časté: bolesť hlavy, závrat

Časté: pocit mravčenia, ospalosť

Poruchy oka

Časté: rozmazané videnie

Neznáme: zápal spojoviek, tupozrakosť (amblyopia).

Poruchy ucha a labyrintu

Veľmi časté: závrat

Neznáme: zvonenie v ušiach (tinnitus).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Časté: búšenie srdca, zrýchlenie srdcového rytmu

Neznáme: arytmia, atriálna fibrilácia (poruchy srdcového rytmu).

Poruchy ciev

Časté: pokles krvného tlaku pri vstávaní z ľahu alebo sedu (ortostatická hypotenzia)

Neznáme: rozšírenie ciev.

Menej časté: náhle prechodné bezvedomie (synkopa).

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: dýchavičnosť, upchatý nos

Neznáme: kašeľ, krvácanie z nosa.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: žalúdočná nevoľnosť

Neznáme: bolesť brucha, zápcha, hnačka, sucho v ústach, porucha trávenia, plynatosť, vracanie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: nadmerné potenie, svrbenie, vyrážka.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Časté: bolesť v končatinách, bolesť chrbta

Neznáme: bolesť kĺbov, zápal kĺbov, ochorenie kĺbov, bolesť svalov, bolesť krku, bolesť ramena.

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: zvýšená frekvencia močenia, inkontinencia moču.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Časté: erektilná dysfunkcia

Neznáme: dlhotrvajúca, bolestivá erekcia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi časté: malátnosť

Časté: periférny opuch, únava, opuch na sliznici

Menej časté: opuch

Neznáme: bolesť na hrudi, opuch tváre, horúčka.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Zriedkavé: nárast telesnej hmotnosti

Neznáme: pokles hladiny albumínu v krvi, pokles počtu červených krviniek, pokles hladiny hemoglobínu, pokles celkovej hladiny bielkovín, pokles počtu bielych krviniek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kornam

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kornam obsahuje

- Liečivo je dihydrát terazosíniumchloridu.

Každá tableta obsahuje 5 mg alebo 10 mg terazosínu vo forme dihydrátu terazosíniumchloridu.

- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, mastenec, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, Kornam 5 mg obsahuje žltý oxid železitý E172 a Kornam 10 mg obsahuje hnedý oxid železitý E172.

Ako vyzerá Kornam a obsah balenia

Kornam 5 mg sú žltoranžové okrúhle ploché tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane.

Kornam 10 mg sú svetlohnedé škvornité okrúhle ploché tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Tablety sú balené v blistroch.

Veľkosť balenia: 30 tabliet (Kornam 10 mg) a 30 alebo 90 tabliet (Kornam 5 mg)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Lubľana

Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.