התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קדֶקס 1 מ"ג, טבליות / קדֶקס 2, 4 מ"ג, קפליות

כל טבליית **קדקס** 1 מ"ג מכילה דוקסזוסין כמסילאט (Doxazosin as mesylate) 1 מ"ג
כל קפלית **קדקס** 2 מ"ג מכילה דוקסזוסין כמסילאט (Doxazosin as mesylate) 2 מ"ג
כל קפלית **קדקס** 4 מ"ג מכילה דוקסזוסין כמסילאט (Doxazosin as mesylate) 4 מ"ג
חומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם ולטיפול בהגדלת יתר שפירה של הערמונית (פרוסטטה).
קבוצה תרפויטית: חוסמים באופן בררני את הקולטנים אלפא-1 של אדרנלין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דוקסזוסין), לסוגים אחרים של קווינאזולינים (כגון פרזוסין או טרזוסין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). הדבר יכול להתבטא בגרד, באדמומיות בעור או בקשיי נשימה.
- אתה סובל מהגדלה שפירה של בלוטת הערמונית (benign prostatic hyperplasia) ומלחץ דם נמוך.
- יש לך היסטוריה של תת לחץ דם בעמידה (orthostatic hypotension), סוג של לחץ דם נמוך הגורם לתחושת סחרחורת כאשר אתה נעמד ממצב ישיבה/שכיבה.
- אתה סובל מהגדלה של בלוטת הערמונית יחד עם אחד מהמצבים הבאים: כל סוג של גודש או חסימה בדרכי השתן, זיהום ממושך בדרכי השתן או אבנים בשלפוחית השתן.
- אתה סובל מסוג מסוים של אי שליטה במתן שתן בשל מילוי יתר של השלפוחית (אין לך תחושת צורך במתן שתן) או מכשל של הכליות לייצר שתן (אנוריה) עם או ללא בעיות בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול בקדקס, ספר לרופא אם:**
  - את בהיריון או מנסה להיכנס להיריון
  - אתה סובל ממחלת כבד
  - אתה נוטל תרופות נוספות
  - אתה סובל ממחלת לב
- אם אתה עומד לעבור ניתוח עיניים בשל קטרקט (עכירות בעדשה), יש ליידע את רופא העיניים לפני הניתוח, שאתה נוטל או נטלת בעבר **קדקס**, מכיוון **שקדקס** עלול לגרום לסיבוכים במהלך הניתוח אשר ניתן לשלוט עליהם אם הרופא יהיה מוכן מראש.
- לפני התחלת הטיפול ב**קדקס**, ייתכן שהרופא שלך יבצע בדיקות על מנת לשלול מצבים אחרים כגון סרטן הערמונית, העלול לגרום לתסמינים זהים כמו בהגדלת יתר שפירה של הערמונית.
- זקפות מתמשכות וכואבות עלולות להתרחש לעיתים נדירות מאוד. במקרה כזה, יש לפנות לרופא מייד.
- בתחילת הטיפול ב**קדקס** אתה עלול לחוש עילפון או סחרחורת עקב לחץ דם נמוך במעבר מישיבה או שכיבה לעמידה. אם אתה חש בעילפון או בסחרחורת, עליך לשבת או לשכב עד שתרגיש יותר טוב ולהימנע ממצבים בהם אתה עלול ליפול או להיפגע. ייתכן שהרופא שלך ירצה למדוד את לחץ הדם שלך באופן קבוע בתחילת הטיפול על מנת להפחית את האפשרות להיארעות תופעות אלה.

ילדים ומתבגרים
קדקס אינו מומלץ לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, היות שבטיחות ויעילות התרופה לשימוש בילדים לא הוכחו. הגדלת יתר שפירה של הערמונית לא רלוונטית לילדים.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
לחלק מהתרופות עלולות להיות תגובות בין תרופתיות עם **קדקס**. שאל את הרופא או הרוקח לפני השימוש, אם אתה לוקח אחת או יותר מהתרופות הבאות, היות שהן עלולות לשנות את ההשפעה של **קדקס**:
- חלק מהמטופלים הנוטלים חוסמי אלפא לטיפול בלחץ דם גבוה או לטיפול בהגדלה של בלוטת הערמונית עלולים לחוות סחרחורת, אשר תיתכן עקב לחץ דם נמוך במעבר מהיר לישיבה או לעמידה. מטופלים מסוימים חוו תסמינים אלה במהלך נטילה של תרופות הנקראות מעכבי PDE5 לטיפול בהפרעות זקפה (אין אונות) כגון סילדנפיל, טדלפיל, ורדנפיל יחד עם חוסמי אלפא (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). על מנת להפחית את הסבירות להופעת תסמינים אלה, עליך להסדיר את הטיפול היומי הקבוע בחוסם האלפא לפני תחילת הטיפול בהפרעות זקפה.
- **קדקס** עלול להוריד את לחץ הדם אף יותר אם אתה נוטל תרופות אחרות להורדת לחץ דם.
- תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים או פטרייתיים כגון קלריתרומיצין, איטרקונזול, קטוקונזול, טליתרומיצין, ווריקונזול.
- תרופות לטיפול ב- HIV כגון אינדינביר, נלפינביר, ריטונביר, סקוינביר.
- נפזודון, תרופה לטיפול בדיכאון.

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול **קדקס** עם או ללא אוכל.

היריון, הנקה ופוריות
היריון
בטיחות השימוש ב**קדקס** במהלך ההיריון לא הוכחה. אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו.
הנקה
כמויות קטנות של דוקסזוסין, החומר הפעיל של **קדקס** עלולות להיות מופרשות בחלב אם. אל תשתמשי ב**קדקס** כאשר את מניקה אלא בהיוועצות עם רופאך.

נהיגה ושימוש במכונות
יש לנקוט במשנה זהירות אם אתה נוהג או מפעיל מכונות. התרופה עלולה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות באופן בטוח, במיוחד בתחילת הטיפול. היא עלולה לגרום לתחושת חולשה או סחרחורת. אם אתה מושפע, אין לנהוג או להפעיל מכונות, יש לפנות מייד לרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבלייה/קפלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול **ייקבעו** על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל של **קדקס** הוא טבלייה/קפלייה אחת פעם ביום.

אם אתה נוטל **קדקס** בפעם הראשונה, המינון המקובל הוא 1 מ"ג ביום. הרופא עשוי להעלות את המינון לאחר מספר שבועות למינון המקובל של 2 מ"ג או 4 מ"ג ביממה. במקרים מסוימים ניתן להעלות למינון מקסימלי של 8 מ"ג ביממה אם אתה מטופל בהגדלת יתר שפירה של הערמונית אם ל-16 מ"ג אם אתה מטופל ביתר לחץ דם.

אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן ליטול **קדקס** בבוקר או בערב.
מומלץ ליטול את התרופה עם מים בערך באותה שעה בכל יום, עם או ללא אוכל.
מותר לחצות את הטבלייה/הקפלייה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.
אין לחכות עד לסיום האריזה לפני פנייה לרופא.

שימוש בילדים
בטיחות ויעילות השימוש ב**קדקס** בילדים לא הוכחו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, ייתכן שלא תחוש בטוב. נטילת מספר טבליות/קפליות עלולה להיות מסוכנת.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, דלג על המנה שנשכחה. לאחר מכן, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין לשנות את המינון או להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**קדקס** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בקדקס ולהזעיק מייד עזרה רפואית בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות:
- התקף לב
- חולשה בזרועות, ברגליים או בעיות בדיבור העלולות להיות תסמינים של שבץ
- נפיחות בפנים, בלשון או בגרון שעלולה להיות תוצאה של תגובה אלרגית לתרופה

יש לפנות מייד לרופא בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות לאחר נטילת קדקס:
- קוצר נשימה, קשיי נשימה (שכיח: תופעה שמופיעה ב 1-10 משתמשים מתוך 100)
- דופק מהיר (שכיח: תופעה שמופיעה ב 1-10 משתמשים מתוך 100)
- מודעות לפעימות לב (פלפיטציות) (שכיח: תופעה שמופיעה ב 1-10 משתמשים מתוך 100)
- כאב חזה, תעוקת חזה (לא שכיח: תופעה שמופיעה ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000)
- דופק איטי, הפרעות בקצב הלב (נדיר מאוד: תופעה שמופיעה בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)
- הצהבת העור או העיניים (צהבת) (נדיר מאוד: תופעה שמופיעה בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)
- רמה נמוכה של תאי דם לבנים או טסיות העלולה לגרום לזיהומים תכופים, לשטפי דם (חבורות) או לנטייה מוגברת לדימום (נדיר מאוד: תופעה שמופיעה בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)
- זקפה מתמשכת וכואבת של הפין. יש לפנות לייעוץ רפואי דחוף (נדיר מאוד: תופעה שמופיעה בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- סחרחורת, תחושת סחרור (ורטיגו), כאב ראש
- לחץ דם נמוך
- נפיחות בכפות הרגליים, בקרסוליים או באצבעות
- דלקת סימפונות (ברונכיטיס), שיעול, זיהום בדרכי הנשימה (אף, גרון, ריאות)
- גודש באף, התעטשות /או נזלת הנגרמים מדלקת של הקרום הרירי המרפד את האף (ריניטיס)
- כאב בטן, בחילה
- זיהום בדרכי השתן, אי שליטה במתן השתן, דלקת בשלפוחית השתן
- שינוניות, חולשה כללית
- קשיי עיכול, צרבת, יובש בפה
- גרד
- כאב גב, כאבים בשרירים
- תסמינים דמויי שפעת

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- עצירות, גזים, דלקת בקיבה ובמעיים (גסטראנטריטיס) שעלולה לגרום לשלשולים ולהקאות
- כאב או חוסר נוחות במתן שתן, עלייה בתדירות מתן שתן, דם בשתן
- דלקת מפרקים (שיגדון), כאבים במפרקים, כאב כללי
- נפיחות בפנים
- נדודי שינה, אי-שקט, חרדה, דיכאון או עצבנות
- ירידה או שינוי בתחושת מגע של כפות הידיים והרגליים
- עלייה בתיאבון או איבוד תיאבון, עלייה במשקל
- דימום מהאף
- פריחה בעור
- צלצולים או רעש באוזניים, רעד
- חוסר יכולת להגיע לזקפה
- עלייה באנזימי כבד, ייתכן שתהיה השפעה על בדיקות רפואיות מסוימות
- שבץ מוחי

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- השתנת יתר
- התכוצויות שרירים, חולשת שרירים

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- עילפון או סחרחורת הנגרמים עקב לחץ דם נמוך במעבר ממצב ישיבה או שכיבה לעמידה
- דלקת בכבד (הפטיטיס) או הפרעה בדרכי המרה
- חרלת, נשירת שיער, כתמים אדומים או סגולים על העור, דימומים מתחת לעור
- תחושת עקצוץ או חוסר תחושה בידיים ובכפות הרגליים
- עייפות, תחושה כללית לא טובה
- צצפופים בנשימה
- טשטוש ראייה
- גלי חום
- הפרעות במתן שתן, צורך במתן שתן בלילה, עלייה בכמות השתן
- חוסר נוחות או הגדלת השדיים בגברים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- פליטה ללא או עם מעט זרע בעת קיום יחסי מין, עכירות בשתן לאחר קיום יחסי מין
- עלולות להתרחש בעיות בעיניים במהלך ניתוח קטרקט (עכירות בעדשת העין). ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, sodium laurilsulfate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קדקס 1 מ"ג: טבליות בצבע לבן-קרם, עגולות, קמורות משני הצדדים, עם קו חלוקה בצד אחד.
קדקס 2 מ"ג: קפליות בצבע לבן-קרם, קמורות משני הצדדים, עם קו חלוקה בצד אחד.
קדקס 4 מ"ג: קפליות בצבע לבן-קרם, קמורות משני הצדדים, עם קו חלוקה בשני הצדדים ועם הטבעה "D4" בצד אחד.
גדלי אריזות מאושרים: 10, 28, 30, 90 טבליות/קפליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
נערך במרץ 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
קדקס 1 מ"ג: 113782960000
קדקס 2 מ"ג: 113792960100
קדקס 4 מ"ג: 113802960200

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסל®בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל