

## UPUTSTVO ZA LEK

**Kornam**<sup>®</sup>, 2 mg, tablete

**Kornam**<sup>®</sup>, 5 mg, tablete

terazosin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Kornam i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kornam
3. Kako se uzima lek Kornam
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kornam
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Kornam i čemu je namenjen

Lek Kornam sadrži aktivnu supstancu terazosin.

Lek Kornam spada u grupu lekova koja se zove alfa-adrenergički blokatori.

Lek Kornam se koristi za lečenje arterijske hipertenzije (visokog krvnog pritiska), kao periferni vazodilatator bilo kao monoterapija bilo u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje visokog krvnog pritiska (kao što su neki lekovi za izbacivanje viška tečnosti (tiazidni diuretici) ili beta blokatori).

Takođe, lek Kornam se primenjuje u simptomatskoj terapiji benigne hiperplazije prostate - BHP (uvećane prostate). Kod pacijenata sa uvećanom prostatom javlja se otežano mokrenje (slab mlaz), kapanje na kraju mokrenja, noćno mokrenje, urgentno mokrenje i dr. Lek Kornam relaksira mišiće prostate i vrata bešike i tako olakšava mokrenje.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kornam

### Lek Kornam ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bilo koji lek iz grupe hinazolina (kao što su npr. terazosin, prazosin, doksazosin, alfuzosin, indoramin, tamsulosin) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Kornam (vidite odeljak 6);
- ukoliko imate srčanu slabost (kongestivnu srčanu insuficijenciju) nastalu kao posledica oboljenja kao što su aortna ili mitralna stenoza, embolija pluća ili restriktivni perikarditis;
- ukoliko ste nekada izgubili svest nakon mokrenja (imali ste mikcionu sinkopu). Ovo se češće javlja ukoliko ustajete noću da mokrite.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Kornam ukoliko imate ili ste ikada imali bilo koje od stanja ili bolesti navedenih u nastavku:

- Nesvesticu, nestabilnost ili vertigo (osećaj da vam se sve vrti) prouzrokovani niskim krvnim pritiskom u stojećem položaju. Ova stanja su češća:
  - o kada prvi put započinjete sa lečenjem ovim lekom
  - o kada ponovo započinjete lečenje ovim lekom nakon nekoliko dana pauze
  - o ukoliko imate smanjenu količinu tečnosti
  - o ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
  - o ako ste starija osoba (imate više od 65 godina).

Možda će veća verovatnoća da se onesvestite kada stojite biti:

- o ako se doza leka terazosin naglo povećava
- o ako istovremeno uzimate i diuretike (lekove za izbacivanje viška tečnosti iz organizma) ili druge lekove za smanjenje krvnog pritiska.

Pre nego što se onesvestite možete osetiti da Vam srce ubrzano radi. Rizik od onesvešćivanja je veći u periodu od 30 do 90 minuta nakon uzimanja doze leka Kornam.

- Hipotenziju (nizak krvni pritisak). Lekar će Vam pažljivo kontrolisati krvni pritisak.
- Srčane probleme kao što su voda u plućima ili insuficijencija srca.
- Oštećenje funkcije jetre.
- Uznapredovalu insuficijenciju bubrega koja zahteva intenzivnu terapiju ili dijalizu.
- Izostanak proizvodnje urina ili smanjeni protok urina.
- Opstrukciju gornjeg urinarnog trakta (kada urin teško prolazi iz bubrega do mokraćne bešike).
- Stalnu infekciju urinarnog trakta (infekcija koja nije mogla da se izleči).
- Kamenje u mokraćnoj bešici.

Lek Kornam može da utiče na papilu Vašeg oka tokom operacije katarakte. Ukoliko se planira operacija katarakte za vreme dok uzimate lek Kornam, unapred obavestite hirurga o tome. Ne prekidajte uzimanje leka pre operacije, osim u slučaju da Vam hirurg tako savetuje.

Ako ste prestali sa uzimanjem leka nekoliko dana, konsultujte se sa Vašim lekarom pre nego što nastavite terapiju sa početnom dozom.

### **Drugi lekovi i lek Kornam**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Posebno, ukoliko trenutno uzimate bilo koji od lekova navedenih u nastavku teksta:

- lekove za izbacivanje viška tečnosti iz organizma - diuretike (furosemid, hidrohloriazid),
- lekove za snižavanje krvnog pritiska (atenolol, metoprolol) i drugi (blokatori kalcijumskih kanala, beta-blokatori, moksonidin, ACE inhibitori),
- klonidin, lek za lečenje povišenog krvnog pritiska (primenjen intravenski),
- nitrate koji se koriste u lečenju angine pektoris,
- lekove protiv bolova, temperature i zapaljenja (nesteroidni antiinflamatorni lekovi, NSAIL), kao što je ibuprofen ili diklofenak,
- estrogene (ženski polni hormoni, nalazi se u lekovima za kontracepciju),
- lekove koji u sebi sadrže bilo koju od sledećih supstanci: dopamin, efedrin, adrenalin, metaraminol, metoksamin, fenilefrin,
- simpatomimetike (npr. lekovi za povećanje krvnog pritiska ili srčane frekvencije ili za proširenje disajnih puteva kao što je epinefrin (adrenalin) u lečenju ozbiljne alergijske reakcije i beta-2-agonisti za lečenje astme),
- lekove koji se koriste u lečenju erektilne disfunkcije (impotencije) - inhibitori fosfodiesteraze (npr. sildenafil, vardenafil, tadalafil). Neki pacijenti koji koriste alfa-blokatore za lečenje visokog krvnog pritiska ili za uvećanje prostate mogu da osete vrtoglavicu ili ošamućenost, prouzrokovanu padom krvnog pritiska pri naglom sedanju ili ustajanju. Određeni pacijenti su osetili ove simptome kod upotrebe lekova za erektilnu disfunkciju sa alfa-blokatorima. U cilju smanjenja verovatnoće pojave ovih simptoma, potrebno je da budete na redovnoj dnevnoj dozi Vaših alfa-blokatora pre nego što počnete da primenjujete lekove za erektilnu disfunkciju.

### **Uzimanje leka Kornam sa hranom, pićima i alkoholom**

Uzimanje hrane i pića nema uticaja na lečenje lekom Kornam. Izbegavajte konzumiranje alkoholnih napitaka dok uzimate Kornam.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena leka Kornam kod trudnica i dojilja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Kornam ima veliki uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Vrtoglavica, omaglica ili pospanost mogu da se pojave kada se započinje primena leka ili u vezi sa propuštenim dozama i nakon toga sa ponovnim započinjanjem terapije lekom Kornam. Pacijente treba upozoriti o ovim mogućim neželjenim događajima i okolnostima u kojima se oni mogu pojaviti i treba ih savetovati da izbegavaju upravljanje vozilima ili rukovanje mašinama tokom prvih 12 sati nakon inicijalne doze ili kada se doza povećava.

**Lek Kornam sadrži laktozu, monohidrat (mlečni šećer).**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

**3. Kako se uzima lek Kornam**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Samo za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen samo za odrasle.

Vaš lekar će propisati dozu i način uzimanja leka Kornam. Vaš lekar može menjati dozu nekoliko puta da bi odredio optimalnu dozu za Vas.

Pažljivo se pridržavajte uputstva koje Vam je lekar dao.

Ne menjajte dozu i ne prekidajte terapiju bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Uzimajte ovaj lek uveče pre spavanja, ako Vam lekar ne propiše drugačije.

Progutajte tabletu sa dovoljnom količinom tečnosti (na primer sa čašom vode).

**Hipertenzija****Odrasli pacijenti:**

Početnu dozu od 1 mg je potrebno uzimati uveče, jedan do dva sata pre spavanja. Ukoliko se nisu javila neželjena dejstva, doza od 2 mg se može primenjivati nakon 7 do 14 dana.

Lekar će Vam postepeno povećavati dozu leka Kornam sve dok se ne postigne dobra kontrola krvnog pritiska.

Uobičajena procedura koja sledi je postepeno povećavanje doze do nivoa optimalnog terapijskog odgovora, obično 5-10 mg dnevno. Ne smete uzimati dozu veću od 20 mg leka dnevno.

Ukoliko Vam lekar propiše dodatni lek za lečenje visokog krvnog pritiska pored leka Kornam, lekar će smanjiti dozu leka Kornam.

**Stariji pacijenti**

Doza leka za starije pacijente treba da bude najniža moguća i povećanja doze treba sprovoditi pod strogim nadzorom.

**Benigna hiperplazija prostate****Odrasli pacijenti:**

Preporučena doza na početku lečenja je 1 mg dnevno i treba je uzimati uveče. Doza može biti povećana dupliranjem doze u nedeljnim intervalima kako bi se postiglo željeno smanjenje simptoma. Doza održavanja je obično 5 mg do 10 mg jednom dnevno.

**Pedijatrijska populacija**

Lek Kornam ne treba primenjivati kod dece.

**Ako ste uzeli više leka Kornam nego što treba**

Ako ste Vi ili neko drugi uzeli prekomernu dozu ovog leka odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili se odmah uputite u najbližu službu hitne pomoći.

Uzimanje veće doze leka Kornam od preporučene može da dovede do pada krvnog pritiska i drugih ozbiljnih dejstava.

#### Mogući simptomi predoziranja:

Vrtoglavica, konfuzija, onesvešćivanje, nedostatak daha, pad krvnog pritiska, palpitacija (osećaj lupanja srca), ubrzani rad srca, mučnina, smanjenje koncentracije glukoze (šećera) u krvi, smanjenje koncentracije kalijuma u krvi, grčenje mišića.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Kornam**

Ukoliko zaboravite da uzmete tabletu leka Kornam u određeno vreme, uzmite je čim se setite i potom nastavite uobičajeno doziranje.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu pojedinačnu dozu.

Ako niste uzimali lek Kornam nekoliko dana konsultujte se sa Vašim lekarom; lekar će Vas posavetovati da nastavite terapiju sa početnim režimom doziranja.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Kornam**

Nemojte prekidati terapiju lekom Kornam, osim ukoliko Vam to ne preporučí Vaš lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako bilo koje od navedenih neželjenih dejstava postane takvo da ozbiljno ugrožava Vaše zdravlje, ili ste primetili neko drugo neželjeno dejstvo koje nije opisano u ovom uputstvu, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Sledeća neželjena dejstva su značajna i njihova pojava će zahtevati hitno reagovanje. Neophodno je da prekinete upotrebu leka Kornam i odmah posetite svog lekara ukoliko Vam se jave sledeći simptomi:

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Produžena i bolna erekcija

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Iznenađna alergijska reakcija sa otežanim disanjem, osipom, vizingom (šištanje u grudima) i padom krvnog pritiska.

Takođe su prijavljena i sledeća neželjena dejstva:

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

-nervoza, bol u leđima, nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije penisa (impotencija), pospanost, vertigo, ubrzani rad srca, bol u grudima, osećaj slabosti, zamućen i oslabljen vid, osećaj lupanja srca (palpitacije), vrtoglavica, konstipacija, diareja, povraćanje, omaglica, glavobolja, bol u ekstremitetima, osećaj nedostatka vazduha (dispnea), mučnina, svrab, osip, zapušten nos, sinuzitis, krvarenje iz nosa, zadržavanje tečnosti i oticanje, pad krvnog pritiska pri ustajanju iz sedećeg ili ležećeg položaja praćeno nesvesticom.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

-depresija, koprivnjača, smanjena želja za seksom, gubitak svesti, povećanje telesne mase.

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

-infekcije urinarnog trakta i urinarna inkontinencija (nemogućnost zadržavanja mokraće, primarno prijavljena kod žena u menopauzi).

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):  
-lako stvaranje modrica ili krvarenje, nepravilni srčani otkucaji (atrialna fibrilacija).

Dodatno, sledeći neželjeni efekti su prijavljeni u kliničkim studijama i tokom postmarketinškog praćenja (koja nisu jasno povezana sa upotrebom terazosina): groznica, bol i leđima, ramenima ili abdomenu, crvenilo kože, suva usta, loša probava, nadutost, giht, bol u zglobovima i mišićima, anksioznost, bronhitis, simptomi prehlade i gripa, bol u grlu, kašalj, preznajavanje, konjuktivitis, zujanje u ušima i učestalo mokrenje.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Kornam**

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Kornam posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Kornam**

- Aktivna supstanca je terazosina u obliku terazosin-hidrohlorid, dihidrata.

#### Kornam, 2 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 2 mg terazosina u obliku terazosin-hidrohlorid, dihidrata.

#### Kornam, 5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 5 mg terazosina u obliku terazosin-hidrohlorid, dihidrata.

- Pomoćne supstance su:

Kornam, 2 mg, tablete: laktoza monohidrat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; hinolin, žuto (E104).

Kornam, 5 mg, tablete: laktoza monohidrat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

### **Kako izgleda lek Kornam i sadržaj pakovanja**

Kornam, 2 mg, tablete:

Okrugle, ravne žute tablete, fasetiranih ivica sa podeonom crtom na jednoj strani.

Kornam, 5 mg, tablete:

Okrugle, ravne tablete, narandžastožute boje, fasetiranih ivica sa podeonom crtom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2021.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

*Kornam, tableta, 2 mg:* 515-01-01676-20-001 od 20.04.2021.

*Kornam, tableta, 5 mg:* 515-01-01677-20-001 od 20.04.2021.