

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Doxalfa, 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Doksasosiin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. ÄRGE andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Doxalfa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Doxalfa võtmist
3. Kuidas Doxalfa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Doxalfa't säilitada
6. Lisainfo

## 1. MIS RAVIM ON DOXALFA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Teie tablettide toimeaine, doksasosiin kuulub alfa1-adrenoblokaatoritena tuntud ravimite rühma. Doxalfa't kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Kõrge vererõhk. Juhul, kui seda ei ravita, võib kõrge vererõhk suurendada südamehaiguse või insuldi tekke riski.

Doxalfa toimib teie veresooni laiendades, kergendades seeläbi teie südamel läbi nende verd pumbata. See aitab langetada kõrge vererõhku ja vähendab südamehaiguse tekkeriski.

- Eesnäärme healoomulise suurenemise sümptomid. See seisund põhjustab eesnäärme suurenemist, mis paikneb meestel just põie all. See raskendab põie tühjendamist.

Doxalfa lõõgastab põie ja eesnäärme ümber paiknevaid lihaseid, tehes põie tühjendamise kergemaks.

## 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DOXALFA VÕTMIST

#### Ärge võtke Doxalfa't

- kui teil on varem esinenud allergiline reaktsioon toimeaine doksasosiini, kinasoliinide (nt prasosiin, terasosiin), mis kuuluvad doksasosiiniga keemiliselt samasse ravimrühma, või Doxalfa mõne teise koostisosa suhtes, mis on toodud infolehe lõpus. Allergilised reaktsioonid võivad olla näiteks sügelemine, nahapunetus või hingamisraskused,
- kui teil esineb madal vererõhk (hüpotensioon) või on esinenud vererõhu langus püsti tõusmisel, mis põhjustas pearinglust, peapööritust või minestamist (ortostaatiline hüpotensioon),
- kui teil on või on olnud seedetrakti ummistusi,
- kui teil on eesnäärme healoomuline suurenemine ja lisaks ka ülemiste kuseteede ummistus, kuseteede krooniline põletik või põiekivid,
- kui teil on ülevoolupõis, uriinierituse puudumine (anuuria) või kui teie neerud ei toimi korralikult (progresseeruv neerupuudulikkus),
- kui te toidate last rinnaga.

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Doxalfa

- kui teil on maksahaigus,
- kui teil on olnud äge südamehaigus nt südamepuudulikkus,

- kui te olete noorem kui 18-aastane,
- võivad esineda pearinglus, nõrkus ja harvadel juhtudel minestamine, eriti siis, kui alustate esmakordselt selle ravimi kasutamist. Seetõttu peate ravi algul olema ettevaatlik ning vältima olukordi, mil nende sümptomite tagajärjel võib tekkida trauma.

Teie arstid annavad teile nõu, mida teha posturaalse hüpotensiooni (vererõhu langus, mille sümptomid esinevad asendi muutmisel, nt lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel) sümptomite puhul.

Te ei peaks muretsema, kui märkate vahel väljaheites jäänuseid, mis näevad välja nagu tablett. Selle põhjuseks on asjaolu, et Doxalfa't on mitteimenduv kate, mis on mõeldud ravimi vabastamiseks katte alt pikema perioodi vältel.

Kui teil teostatakse silmaoperatsioon kae tõttu (läätse tuhmumine), siis palun teavitage enne operatsiooni silmaarsti, et te kasutate või olete varem kasutanud Doxalfa't. Doxalfa võib põhjustada operatsiooni käigus tuisustusi, mida saab ravida, kui kirurg on selleks eelnevalt ette valmistatud.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Võtmine koos teiste ravimitega**

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate mõnda allpool nimetatud ravimite:

- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA'd), nt ibuprofeen,
- teised ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks,
- östrogenid (naissuguhormoonid),
- dopamiin, efedriin, adrenaliin, metaraminool, metoksamiin, fenüülefriin (sümpatomimeetikumideks nimetatavad ravimid, mida kasutatakse näiteks südameprobleemide, madala vererõhu, astma või ninakinnisuse raviks),
- doksasosiin ja nn fosfodiesteras-5 inhibiitorid (nt sildenafil, tadalafil või vardenafiil). Mõnedel patsientidel, kes võtavad alfa-blokaatoreid kõrgvererõhutõve või eesnäärme suurenemise raviks, võib esineda pearinglus või peapööritus, mida võib põhjustada vererõhu langus kiirel istuma või püsti tõusmisel. Mõnedel patsientidel on esinenud need sümptomid, kasutades samaaegselt erektsioonihäire (impotentsuse) ravimeid ja alfa-blokaatoreid. Nende sümptomite esinemise tõenäosuse vähendamiseks peate olema regulaarsel alfa-blokaatori ööpäevasel annusel, enne kui alustate erektsioonihäire ravimite kasutamist. Lisaks soovitatakse silmas pidada, et doksasosiini ja fosfodiesteras-5 võtmise vahele jääks 6-tunnine ajavahemik.

**Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.**

### **Doxalfa kasutamine koos toidu ja joogiga**

Doxalfa't võib võtta koos söögiga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Doxalfa't kui imetate last rinnaga. Kui te olete rase, ärge kasutage ravimit ilma sellest eelnevalt oma arstiga nõu pidamata. Ravimi ohutus raseduse ajal ei ole piisavalt tõestatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Doxalfa võib põhjustada pearinglust või väsimustunnet. Kui tunnete väsimust, pearinglust või uimasust, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid. Olge eriti ettevaatlik esimese annuse võtmisel või annuse suurendamisel.

## **3. KUIDAS DOXALFA'T VÕTTA**

Võtke Doxalfa't alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Juhised peavad olema kirjas etiketil. Teie apteeker võib teid samuti aidata, kui te ei ole milleski kindel.

## Annustamine

Doxalfa annus on kõrge vererõhu langetamiseks kui ka eesnäärme healoomulise suurenemise sümptomite raviks ühesugune. Tavaline annus on üks tablett (4 mg) üks kord päevas. Teie arst võib annust suurendada maksimaalse soovitatava annuseni kaks tabletti päevas.

Valige ükskõik milline endale sobiv aeg ööpäevas ja võtke oma tablette igal päeval samal ajal. Tabletid tuleb neelata tervelt koos piisava koguse vedelikuga. Tablette ei tohi närida, tükeldada ega purustada. Doxalfa vabastab toimeainet aeglaselt kogu päeva jooksul.

Kõrge vererõhu raviks võib Doxalfa't kasutada monoterapiana või kombinatsioonis teiste vererõhku alandavate ravimitega (nt diureetikumid, veetabletid).

Võib kuluda kuni neli nädalat, et Doxalfa saavutaks vererõhku alandava tulemuse. Kuna kõrget vererõhku ravitakse selleks, et probleeme ära hoida, võivad teil Doxalfa manustamise ajal sümptomid üldse puududa. Isegi sellisel juhul, ja kui teie enesetunne on hea, ei tohi te ravimi võtmist lõpetada enne, kui arst annab vastavad juhised. Ärge muutke annust ega lõpetage tablettide võtmist ilma eelnevalt arstiga nõu pidamata.

## Kui te võtate Doxalfa't rohkem kui ette nähtud

Kui võtate liiga palju tablette, peaksite heitma pikali selili ja tõstma jalad peast kõrgemale. Üleannustamise kõige tõenäolisemateks sümptomiteks on vererõhu langusest tingitud pearinglus või uimasus. Juhul, kui teil esineb ükskõik milline neist sümptomitest, teatage sellest kohe oma arstile või apteekrile või pöörduge koheselt lähimasse kiirabiosakonda.

## Kui te unustate Doxalfa't võtta

Kui annus jäi võtmata, ärge muretsege. Võtke lihtsalt järgmisel päeval tablett selleks ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Doxalfa põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmistel esinemissagedustel:

Väga sage	Esineb rohkem kui 1 kasutajal 10-st
Sage	Esineb 1...10 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt	Esineb 1...10 kasutajal 1000-st
Harv	Esineb 1...10 kasutajal 10000-st
Väga harv	Esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st
Teadmata	Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

### Sage:

- hingamisteede infektsioon
- pearinglus, peavalu, unisus
- tasakaalukaotus
- ebaregulaarsete ja/või tugevate südamelöökide tunne (südamepekslemine), südame löögisageduse suurenemine
- madal vererõhk ja vererõhu langus istuvast või lamavast asendist tõusmisel (posturaalne hüpotensioon)
- bronhiit, kõha, õhupuudus, ninakinnisus ja/või nohu
- kõhuvalu, seedehäired, suukuivus, iiveldus
- sügelus
- seljavalu, lihasvalu
- põiepõletik (tsüstiit), kusepidamatus

- üldine nõrkus, valu rinnus, gripisarnased sümptomid, turse.

#### **Aeg-ajalt:**

- allergiline ravimreaktsioon
- söögiisu kaotus, podagra, söögiisu suurenemine
- ärevus, emotsionaalne labiilsus (depressioon), unetus (insomnia)
- ajuinsult, aistingute või puutetundlikkuse vähenemine, minestamine, värisemine, helin või müra kõrvus (tinnitus)
- valu rinnus (stenokardia), südameatakk (müokardiinfarkt), ninaverejooks
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, iiveldus (oksendamine), seedetrakti põletik
- kõrvalekalle maksafunktsiooni testides
- nahalööve
- liigesevalu
- urineerimisraskus või valu urineerimisel, vere punaliblede leidumine uriinis (hematuuria), sage urineerimisvajadus
- vedeliku ebanormaalne kogunemine naha alla, mis põhjustab näo turset (näo ödeem)
- raskus erektsiooni saavutamisel (impotentsus)
- valu
- kehakaalu tõus.

#### **Väga harv:**

- vereliistakute arvu vähenemine
- vere puna- või valgeliblede arvu vähenemine
- asendist tingitud pearinglus (posturaalne pearinglus)
- rahutus, närvilisus
- torkimistunne
- hägune nägemine
- südame löögisageduse aeglustumine, südame rütmihäired
- nahaõhetus
- bronhide spasm
- sapivoolu ummistus (kolestaas), maksapõletik (hepatiit), naha kollaseks muutumine
- juuste väljalangemine (alopeesia), lööve, mis on põhjustatud nahaalusest veritsusest (purpur), nõgestõbi
- lihaskrambid, lihasnõrkus
- urineerimishäire, sage öine urineerimine, uriini koguse suurenemine
- ajutine rinnanäärmete suurenemine (günekomastia), valulik pikaajaline erektsioon
- väsimus, haiglane enesetunne.

#### **Teadmata**

- operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom
- maitsmisaistingu häired
- retrograadne ejakulatsioon.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **5. KUIDAS DOXALFA'T SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Doxalfa't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kui teil on kästud tablettide võtmine lõpetada, tagastage võtmata jäänud tabletid oma apteekrile nende ohutuks hävitamiseks. Hoidke tabletid alles ainult juhul, kui arst on teil käskinud seda teha. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Doxalfa sisaldab

- Toimeaine on doksasosiin (mesülaadina).
- Abiained on polüetüleenoksiid, mikrokristalne tselluloos, povidoon, butüülhüdroksütolueen (E321), *all-rac*-alfa-tokoferool, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumstearüülumaraat, metakrüülhappe-etüülakrülaatkopolümeeri (1:1) 30% dispersioon, makrogool ja titaandioksiid (E171).

### Kuidas Doxalfa välja näeb ja pakendi sisu

Valged, ümmargused, kaksikkumerad tabletid, mille ühele küljele on pressitud "DL".

Ravim on saadaval PVC/PVDC/alumiiniumist blisterpakendites, mis sisaldavad:

Pappkarbis 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 (10x14) toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Kalenderpakendis 28 ja 98 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Üksikannuse pakend 50x1 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

#### Tootjad:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Saksamaa

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk, 9  
4879 Etten Leur  
Holland

Genus Pharmaceuticals Limited  
Park View House  
65 London Road, Newbury  
Berkshire RG 14 1JN  
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Almar Sehver  
Tartu mnt 16  
10117 Tallinn  
tel 6605910  
[almar@aaa.ee](mailto:almar@aaa.ee)

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Eesti	Doxalfa
Läti	Doxalfa 4 mg ilgstošās darbības tabletes
Leedu	Doxalfa
Holland	Doxazosine retard CF
Hispaania	DOXAZOSINA NEO STADA
Rootsi	Doxastad
Ühendkuningriik	Doxadura XL

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2012**