

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Doxazosin Teva 4 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Doksasosiin

Enne ravimi võtmist 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 te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma apteekrile või arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Doxazosin Teva 4 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Doxazosin Teva 4 mg võtmist
3. Kuidas Doxazosin Teva 4 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Doxazosin Teva 4 mg säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON DOXAZOSIN TEVA 4 MG JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Teie ravim on Doxazosin Teva 4 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid. See kuulub “alfablokaatoritena” tuntud ravimirühma. Seda kasutatakse kõrgvererõhutõve või sellise seisundi nagu healoomulise prostata hüperplaasia (eesnäärme suurenemine) raviks.

Kui teil on kõrgvererõhutõbi, võib see tõsta teie riski haigestuda südamehaigustesse või saada insult. Lõõgastades teie veresoone, langetab Doxazosin Teva 4 mg teie vererõhku, mis kergendab südame tööd vere pumpamisel läbi veresoonte.

Kui teil on healoomuline prostata hüperplaasia (eesnäärme suurenemine), võite kogeda urineerimisel takistust. Eesnääre asub meestel täpselt põie all. Kui see on suurenenud, võib see takistada uriini väljapääsu põiest. Lõõgastades põit ja eesnääret ümbritsevaid lihaseid, kergendab Doxazosin Teva 4 mg uriini väljavoolu.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DOXAZOSIN TEVA 4 MG VÕTMIST

Ärge võtke Doxazosin Teva 4 mg

- kui te olete allergiline (ülitundlik) doksasosiini või samasse klassi kuuluvate ravimite (nt prasosiin, terasosiin) suhtes;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) mõne Doxazosin Teva 4 mg koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6);
- kui teil on ortostaatiline hüpotensioon (madala vererõhu vorm, mis põhjustab pearinglust või joobnud tunnet istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel);
- kui teil on healoomuline prostata hüperplaasia ja:
 - madal vererõhk
 - teil on varem olnud ummistus ülemistes kuseteedes (teie kusepõit neerudega ühendavates kusejuhades)
 - krooniline kuseteede infektsioon
 - kusepõie kivid
- kui teil on praegu või on varem olnud söögitoru ahenemine või takistus söögitorus (toru, mis viib suust makku) või sooltes või mujal seedetraktis;
- kui te toidate last rinnaga;

- Doxazosin Teva 4 mg ei tohi olla teie ainuke ravim, kui teil:
 - ravitakse ülevooluinkontinentsust (uriini eritumine ilma et tunneksite vajadust urineerida);
 - on neeruprobleeme või kui teil ei teki üldse või tekib vähe uriini.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Doxazosin Teva 4 mg

Enne Doxazosin Teva 4 mg võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui teil on olnud operatsioon, mille käigus eemaldati osa teie soolest;
- teie ravim võib teil tekitada pearinglust ja joobnud tunnet, seda eriti ravi alustamisel või siis kui alustate pärast vahepidamist uuesti ravi. Harvadel juhtudel võib tagajärjeks olla teadvusekaotus. Kui ravim mõjub teile sel moel, ärge juhtige sõidukeid, käsitsege masinaid ega osalege ohtlikes tegevustes, mis nõuavad teilt täit tähelepanu;
- kui teil on probleeme südamega (nt südamepuudulikkus) või kui teie südame klapid ei tööta korralikult;
- kui teil on probleeme maksaga (eriti kui te võtate teisi ravimeid, mis teadaolevalt lammutatakse maksas (nt tsimetidiin)). Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga;
- Doxazosin Teva 4 mg võib mõjutada ka mõnede vere- ja uriinianalüüside vastuseid. Kui te peate tegema vere- või uriinianalüüsi, öelge kindlasti arstile, et te võtate Doxazosin Teva 4 mg;
- kui teil on suhkurtõbi ja teil on seisund nimega “diabeetiline autonoomne neuropaatia”. Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arstiga;
- kui te võtate teatud ravimeid, mida kasutatakse erektsioonihäirete raviks (meeste erektsiooniprobleemide korral), nt sildenafiliil, tadalafil ja vardenafiil.
- kui te lähete kae (läätsa hägustumise) tõttu silmaoperatsioonile, informeerige palun oma silmaarsti enne operatsiooni, et te võtate või olete varem võtnud Doxazosin Teva 4 mg. See on oluline, kuna Doxazosin Teva 4 mg võib põhjustada operatsiooni ajal tuisustusi, mida saab ravida, kui teie arst on eelnevalt ette valmistunud.
- see on normaalne, kui te märkate mõnikord oma väljaheites jääke, mis näevad välja nagu tablett.

Võtmine koos teiste ravimitega

Informeerige oma arsti, kui te kasutate juba mõnda järgnevatest ravimitest:

- teised kõrgvererõhutõve ravimid,
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), mida kasutatakse valu leevendamiseks (nt ibuprofeen ja diklofenaknaatrium),
- östrogeeni sisaldavad ravimid nagu suukaudsed rasestumisvastased tabletid,
- nina limaskestade turset alandavad ravimid või köha ja külmetuse ravimid, mis sisaldavad nina limaskestade turset alandavaid aineid (nt efedriin ja fenüülefriin),
- haiglas teie südame stimuleerimiseks kasutatud ravimid (nt dopamiin, efedriin, epinefriin, metaraminool või metoksamiin),
- ravimid, mis teadaolevalt lammutatakse maksas (nt tsimetidiin). Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga,
- Mõned patsiendid, kes võtavad alfablokaatorit kõrgvererõhutõve või eesnäärme suurenemise raviks, võivad kogeda pearinglust või joobnud tunnet, mis võib olla põhjustatud vererõhu langusest tõustes kiiresti istuma või püsti. Teatud patsiendid on kogunud neid sümptomeid, kui nad on võtnud erektsioonihäire (impotentsus) ravimit (nt sildenafiliil, tadalafil ja vardenafiil) koos alfablokaatoritega.
Selleks, et vähendada nende sümptomite esinemise tõenäosust, peate te saama alfablokaatorit regulaarses ööpäevases annuses, enne kui alustate erektsioonihäire ravimite võtmist.

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

Doxazosin Teva 4 mg võtmine koos toidu ja joogiga

Toit ei mõjuta teie ravimi toimet. Seda võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või plaanite rasestuda, ei tohi te Doxazosin Teva 4 mg kasutada, välja arvatud juhul, kui arst peab seda absoluutselt hädavajalikuks. Ravimi toime teie lapsele ei ole teada.

Doxazosin Teva 4 mg ei tohi võtta, kui te toidate last rinnaga, kuna see võib kuhjuda teie rinnapiima ja kahjustada teie last.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Doxazosin Teva 4 mg võib põhjustada kerget uimasust ja pearinglust, eriti ravi alguses või ravi jätkamisel pärast vaheaega. See võib põhjustada ka unisust. Kui ravim teid mõjutab, ei tohi te autot juhtida või masinaid käsitseda ega osaleda teistes ohtlikes tegevustes, mis nõuavad teie täit tähelepanu.

3. KUIDAS DOXAZOSIN TEVA 4 MG VÕTTA

Võtke Doxazosin Teva 4 mg alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie ravimit kasutatakse kõrgvererõhutõve või healoomulise prostata hüperplaasia (eesnäärme suurenemine) raviks. Mõlema seisundi korral on annus sama.

Tabletid tuleb neelata alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga. Neid ei tohi närida ega purustada. Neid tuleb võtta iga päev samal ajal.

Täiskasvanud (sh eakad)

Doxazosin Teva 4 mg tavaline annus on üks tablett üks kord ööpäevas, kuid teie arst võib suurendada annust maksimaalselt kahe tabletini üks kord ööpäevas.

Lapsed

Doxazosin Teva 4 mg ei soovitata kasutada lastel.

Maksaprobleemidega patsiendid

Kui teil on probleeme maksaga, jälgib arst teid ravi jooksul hoolikalt. Doxazosin Teva 4 mg ei soovitata kasutada raskete maksaprobleemidega patsientidel.

Kui te võtate Doxazosin Teva 4 mg rohkem kui ette nähtud

Kui teie (või keegi teine) neelate korraga alla palju tablette või kui te arvate, et laps on neelanud mõne tableti, pöörduge otsekohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda või oma arsti poole. Üleannustamine põhjustab tõenäoliselt peavalu, pearinglust, teadvusetust, hingamisraskust, madalat vererõhku, südamepekslemist (oma südamelöökide tunnetamist), ebanormaalselt kiiret südame löögisagedust, südame rütmihäireid, iiveldust ja oksendamist ning võib põhjustada veresuhkru ja kaaliumi madalat taset teie veres. Palun võtke see infoleht, allesjäänud tabletid ja pakend haiglasse või arsti juurde kaasa, et nad teaksid, milliseid tablette võeti.

Kui te unustate Doxazosin Teva 4 mg võtta

Kui annus jäi võtmata, võtke vahelejäänud tablett sisse niipea, kui see teile meenub. Siiski, kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, tuleb võtmata jäänud annus vahele jätta ja jätkata tablettide võtmist nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Doxazosin Teva 4 mg võtmise

Jätkake oma ravimi võtmist oma arsti juhiste järgi. Te ei tohi lõpetada ravimi võtmist ilma oma arstiga esmalt nõu pidamata.

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

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Doxazosin Teva 4 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teie ravim võib põhjustada pearinglust ja muuta teid uimaseks, eriti ravi alguses või kui te jätkate ravi pärast vaheaega. Harvadel juhtudel võib see põhjustada teadvuse kaotust.

Lõpetage doksasosiini võtmine ja pöörduge erakorralise meditsiini osakonda või teavitage otsekohe oma arsti, kui ilmneb mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest:

- näo, käte, huulte, jalgade, keele või kurgu paistetus, neelamis- või hingamisraskused (allergiline reaktsioon ravimi suhtes) (see kõrvaltoime esineb aeg-ajalt)
- valu rinnus ja/või hingeldus (stenokardia või infarkti sümptomid) (see kõrvaltoime esineb aeg-ajalt)
- insult (nt ühe kehapoole nõrkus või tundetus) (see kõrvaltoime esineb aeg-ajalt)
- hingamisraskus, mille põhjuseks on bronhide järsk ahenemine (bronhospasm) (see kõrvaltoime esineb väga harva)
- normaalse sapivoolu takistus (kolestaas), mis võib põhjustada ikterust (naha või silmavalgete muutumine kollaseks), maksapõletikku (hepatiit) (see kõrvaltoime esineb väga harva)
- püsiv valulik peenise erektsioon (priapism) (see kõrvaltoime esineb väga harva).

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud ligikaudsete esinemissagedustega:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- kiire südame löögisagedus, südamelöökide tunnetamine (palpitatsioonid)
- pearinglus
- peavalu
- unisus
- pöörlemistunne või ümbruse keerlemise tunne (vertiigo)
- hingamisteede probleemid (ninakinnisus, kõha, hingamisteede (kurgu, bronhide, kopsude) infektsioonid)
- maoprobleemid (iiveldus, kõhuvalu, suukuivus, maoärritus, seedehäire)
- kuseteede infektsioonid, kusepidamatus (võimetus kontrollida põie tühjenemist)
- sügelus
- lihasvalu, seljavalu
- madal vererõhk
- posturaalne hüpotensioon (teatud liiki madal vererõhk, mis põhjustab pearinglust või joobnud tunnet istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel)
- jõuetus
- gripilaadsed sümptomid
- labajalgade ja pahkluu paistetus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- suurenenud söögiisu või söögiisu kaotus, kehakaalu suurenemine
- puutetundlikkuse vähenemine
- minestamine
- ninaverejooks
- helin kõrvus
- treemor (värinad)
- kõhuprobleemid (kõhukinnisus, kõhugaasid, mao ja soolte põletik (gastroenteriit), mis võib põhjustada kõhulahtisust ja oksendamist)
- urineerimishäired (valu või ebamugavustunne urineerimisel, vajadus urineerida tavalisest sagedamini, veri uriinis)
- nahalööve
- valulikud liigesed
- podagra
- võimetus saavutada peenise erektsiooni, erektsioonihäire (impotentsus)
- kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüsid (teie arsti poolt maksa tervise kontrollimiseks teostatud vereanalüüsid)
- ärevus, depressioon, unetus

- valu.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- näo punetus.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- südame rütmihäired, aeglane südame löögisagedus
- muutused verepildis, sh valgete vereliblede ja vereliistakute madalamad tasemed veres
- pearinglus- või joobnud tunne istuvast või lamavast asendist püsti tõusmisel (posturaalne pearinglus)
- surin või tuimus (paresteesia)
- hägune nägemine
- urineerimishäire, öine urineerimisvajadus, eritüva uriini hulga tõus, urineerimiskordade arvu tõus
- juuste või kehakarvade väljalangemine
- purpur (nahal tekkivad punased kuni lillad värvilaigud, mis ei kao pealevajutamisel)
- nõgeslööve, mis võib haarata suurt osa kehast, urtikaaria
- lihaskrambid
- lihasnõrkus
- jõuetus
- üldine halb enesetunne
- näo paistetus
- rinnanäärmete suurenemine meestel
- närvilisus
- agiteeritus (erutatus, rahutus).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- teatud tüsistused pärast kae (silmaläätse hägustumine) operatsiooni (operatsiooniaegse lõdva iirise sündroom, vt ka lõik „Eriolone ettevaatus on vajalik“)
- maitsetundlikkuse häire
- ejakulatsiooniprobleemid.

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 DOXAZOSIN TEVA 4 MG SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Doxazosin Teva 4 mg pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril.

Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Doxazosin Teva 4 mg sisaldab

- Toimeaine on doksasosiin. Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 4 mg doksasosiini (doksasosiinmesülaadina).
- Abiained tableti sisus on: polüetüleenoksiid, mikrokristalne tselluloos, povidoon, butüülhüdrosütolueen, alfatokoferool, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumstearüülfumaraat.
- Abiained tableti kattes on: metakrüülhape-etiülakrülaat kopolümeer, kolloidne veevaba ränidioksiid, makrogool, titaandioksiid (E171).

Kuidas Doxazosin Teva 4 mg välja näeb ja pakendi sisu

Doxazosin Teva 4 mg on valged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid, mille ühele küljele on pressitud „DL“.

Tabletid on saadaval blisterpakendites, milles on 14, 15, 28, 30, 50 x 1, 60, 90 või 100 tabletti. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjadMüügiloa hoidja

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542DR, Utrecht
Holland

Tootjad

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Ühendkuningriik

Pharmachemie B.V:
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Holland

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542DR, Utrecht
Holland

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, 747 70 Opava 9
Tšehhi Vabariik

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens
Prantsusmaa

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Lõõtsa 8
11415 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati koostöölstatud detsembris 2011