

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Doxonex SR, 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid Doksasosiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Doxonex SR ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Doxonex SR'i võtmist
3. Kuidas Doxonex SR'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Doxonex SR'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Doxonex SR ja milleks seda kasutatakse

Doxonex SR laiendab veresooni, millega langetab arteriaalset vererõhku. Doxonex SR lõõgastab samuti eesnäärme lihaseid.

Doxonex SR on toimeainet prolongeeritult vabastav tablett, mis tähendab seda, et ravim vabaneb tablettist aeglaselt.

Doxonex SR'i võib kasutada, et ravida:

- kõrgeenenud arteriaalset vererõhku
 - eesnäärme suurenemisest põhjustatud kuseteede sümptomeid.
- Arst võib ravimit soovitada ka muul põhjusel.

2. Mida on vaja teada enne Doxonex SR'i võtmist

Ärge võtke Doxonex SR'i:

- kui olete doksasosiini või sarnase ravimi, nt prasosiin, terasosiin (hüpertensioonivastased ravimid) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik)
- kui teil on praegu või on varem olnud söögitoru, mao või soolte ahenemine või obstruktsioon
- kui teil on diagnoositud suurenenud eesnääre ja sellega kaasneb ka ülemiste kuseteede ummistus, krooniline kuseteede nakkus või teil on põiekivid
- kui teil on probleeme neerudega, esineb ülevooluinkontinents (te ei tunne urineerimistungi) või anuuria (teie organism ei produtseeri üldse uriini)
- kui te toidate last rinnaga
- kui teil on diagnoositud ortostaatiline hüpotensioon (madala vererõhu vorm, mis põhjustab pearinglust või joobnud tunnet istuvast või lamavast asendist püsti tõsumisel)
- kui teil on suurenenud eesnääre (healoomuline prostata hüperplaasia) ja madal vererõhk.

Doxonex SR'i ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Doxonex SR-i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on äge südamehaigus

- kui teil on maksahaigus.
- Enne selle ravimi võtmist rääkige oma arstiga, kui teil esineb mõni nendest haigustest.

Ravi alguses võib ravimi võtmise ajal langenud arteriaalse vererõhu tõttu tekkida peapööritus ja nõrkus, eriti järsul püsti tõusmisel. Peab vältima olukordi, kus see võib põhjustada õnnetusi.

Silmaoperatsioon

Kui te lähete silmakae (katarakti) operatsioonile (läätse hägusus), teavitage palun oma silmaarsti enne operatsiooni, kui te kasutate või olete kasutanud Doxonex SR'i. See on vajalik seetõttu, et Doxonex SR võib põhjustada operatsiooni ajal tüsistusi, mida saab vältida, kui teie silmaarst on selleks ette valmistatud.

Kui teil tehakse laboratoorseid analüüse (võetakse vere- või uriiniproove), rääkige alati arstile, et te võtate Doxonex SR'i.

Doxonex SR toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on spetsiaalselt välja töötatud nii, et vabastavad ravimit tableti kestast aeglaselt. Tableti kest ei lagune ja läbib keha tervelt. Tühi tablett eemaldub kehast väljaheitega. Ärge muretsege, kui märkate väljaheites tabletikesti.

Muud ravimid ja Doxonex SR

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

- Doxonex SR võib tugevdada teiste vererõhku langetavate ravimite toimet. Võib suurendada peapöörituse tekke riski.
- Mõned patsiendid, kes võtavad kõrgvererõhutõve või eesnäärme suurenemise raviks alfablokaatoreid, võivad kogeda pearinglust või joobnud tunnet, mis võib olla põhjustatud vererõhu langusest kiirel istuma või püsti tõusmisel. Teatud patsientidel on tekkinud need sümptomid, kui nad on võtnud erektsioonihäire (impotentsuse) ravimeid koos alfablokaatoritega. Et vähendada tõenäosust nende sümptomite tekkeks, peate te saama oma alfablokaatorit regulaarses ööpäevases annuses enne kui alustate erektsioonihäire ravimi võtmist.

Doxonex SR koos toidu ja joogiga

Doxonex SR'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ajal võib Doxonex SR'i kasutada **ainult arsti ettekirjutusel**.

Doxonex SR'i ei tohi kasutada imetamise ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Eriti Doxonex SR-ravi alguses võivad teil esineda kõrvaltoimed, mis mõjutavad autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas Doxonex SR'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud:

Tavaline algannus on üks tablett päevas. Vajadusel suurendab arst annuse kahele tabletile päevas. Täieliku toime saabumine võib aega võtta kuni neli nädalat.

Annustamine maksakahjustusega patsientidele:

Vajalik võib olla annuse vähendamine. Jälgige arsti ettekirjutusi.

Annustamine neerukahjustusega patsientidele:

Annuse vähendamine ei ole vajalik.

Eakad patsiendid

Annuse vähendamine ei ole vajalik.

Lapsed:

Doxonex SR'i ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Kuidas Doxonex SR'i võtta

- Ärge närige, poolitage ega purustage Doxonex SR'i. Tabletid tuleb veega tervelt alla neelata. Jälgige alati arsti ettekirjutusi.

Kui te võtate Doxonex SR'i rohkem kui ette nähtud

- Kui te olete võtnud rohkem tablette, kui soovitas teie arst, siis võtke ühendust oma arsti või apteekriga või pöörduge haiglasse.
- Doxonex SR tablettide liiga suure hulga võtmine võib põhjustada peapööritust või minestust.

Kui te unustate Doxonex SR'i võtta

- Kui unustate annuse võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on aeg võtta järgmine annus. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Doxonex SR'i võtmise

Ärge katkestage ravimi võtmist järsult, kuna see võib põhjustada tõsiseid muutusi teie vererõhus.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Järgnevad kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Lõpetage Doxonex SR'i võtmine ning teavitage viivitamatult oma arsti või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teil tekib mõni järgnev kõrvaltoime:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- Südame löögisageduse suurenemine
- Hingamisraskused (düspnoe).

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- Aju verevarustuse häired: minestus, ajutine paralüüs, kõnehäired
- Valu rinnus (stenokardia)
- Südameatakk (tugev valu rinnus)
- Vere esinemine uriinis.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- Kõrhiturse, hingamishäired.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10000-st):

- Ebaregulaarne või vähenenud südame löögisagedus
- Punaste vereliblede arvu vähenemine, mis võib muuta naha kahvatuks ning põhjustada nõrkust ja hingeldamist (aneemia)

- Vere valgeliblede arvu vähenemine, mis võib põhjustada palavikku ja infektsiooni
- Vereliistakute arvu vähenemine, mis suurendab veritsuste ja verevalumite tekkimise riski
- Valulikud kestvad erektsioonid
- Astmahood
- Maksapõletik, silmavalgete ja naha muutumine kollaseks (ikterus).

Võivad tekkida ka teised kõrvaltoimed

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui teil esineb ükskõik milline järgnevalt loetletud kõrvaltoimetest:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- Hingamisteede infektsioonid (nt bronhiit, kopsupõletik)
- Kuseteede infektsioonid (nt tsüstiit)
- Meeleolu või emotsioonide puudumine (apaatia), nõrkus
- Pearinglus, peavalu, unisus
- Probleemid silmade fookuseerimisega
- Vertiigo (pearingluse või "-pööratuse" tunne)
- Madal vererõhk (hüpotensioon), südamepekslemine
- Vedeliku peetus kehas (ödeem)
- Bronhiit, köha, vesine nohu (riniit)
- Maovalu, iiveldus, suukuivus, kõrvetised
- Sügelus (pruuritus)
- Seljavalu, valulikud lihased
- Gripilaadsed sümptomid
- Kuseteede infektsioon, kusepidamatus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- Allergilised reaktsioonid, sh nahalööve
- Ärevus, depressioon, unisus, õudusunenäod, mäluhäired, meeleolu muutused
- Kontrollimatu keha värisemine (treemor), ebatavaliselt langenud keha tundlikkus puudutusele, valule või valgusele
- Suurenenud pisaravool (lakrimatsioon), ebanormaalne valguse talumatus
- Helin kõrvades (tinnitus)
- Näo punetamine, nõrkus, külmad käed ja jalad
- Ninaverejooks, neelu (kõri ülaosa) põletik
- Kõhuvalu, põhjustatud gaaside kogunemisest soolestikus (soolekoolik), kõhulahtisus, kõhugaasid, oksendamine, kõhukinnisus, mao ja soolte põletik (gastroenteriit), kõrvalekalded vereanalüüside tulemustes, mis näitavad muutusi maksa töös
- Söögiisu kadu, söögiisu suurenemine, janu, maitsehäired, kehakaalu suurenemine
- Kaaliumi madal tase veres
- Üldine valu, näoturse, valulikud liigesed, lihasjäikus, liigeste põletik (podagra)
- Valulik urineerimine, urineerimiskordade arvu suurenemine
- Võimetus saavutada peenise erektsiooni.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- Glükoosi madal tase veres
- Madal kehatemperatuur eakatel.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10000-st):

- Torkimistunne (paresteesia), peeringlus lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel
- Närvilisus, rahutustunne (ärevus)
- Lihaskrambid, lihasnõrkus
- Kuumahood
- Normaalse sapivoolu takistus (kolestaas)
- Urtikaaria (kahvatud või punetavad kõrgenenud laigud koos tugeva sügelusega), purpur (lööve, mille korral esineb nahaalune veritsus)
- Juuste väljalangemine

- Hägune nägemine
- Öine urineerimisvajadus, uriinihulga suurenemine, urineerimishäired, suurenenud uriiniproduksioon, mis põhjustab sagedasemat urineerimist
- Rinnanäärmete suurenemine meestel
- Väsimus, haiglane olek
- Urea ja kreatiini kõrgeenenud kontsentratsioon veres.

Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata:

- Spermatooside vähesus või puudumine seemnevedelikus, mis eritub vahekorra kõrgpunktis, hägune uriin pärast orgasmist
- Silma kaeoperatsiooni ajal võib esineda silmaprobleeme (silmaläätse hägusus). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Doxonex SR'i säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Doxonex SR sisaldab

- Toimeaine on doksasosiin. Üks tablett sisaldab 4,85 mg doksasosiinmesilaati, mis vastab 4 mg doksasosiinile.
- Teised koostisosad on:
tableti sisu: polüetüleenoksiid, mikrokristalliline tselluloos, povidoon (Plasdone K 29-32), butüülhüdrosütolueen (E321), alfatokoferool, veevaba kolloidne ränidioksiid, naatriumstearüülumaraat,
tableti kate: veevaba kolloidne ränidioksiid, makrogool 1300-1600, titaandioksiid (E171), metakrüülhape ja etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), 30% dispersioon.

Kuidas Doxonex SR välja näeb ja pakendi sisu

Doxonex SR on ümmargune valge kaksikkumer toimeainet prolongeeritult vabastav tablett, millel on tähis „DL“. Tableti läbimõõt on 8 mm.

Ühes blistris (PVC/PVDC/alumiinium) on 25, 30 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
 19 Pelplińska Street
 83-200 Starogard Gdański
 Poola

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmistele nimetustega:

Tšehhi Vabariik: Doxazosin Polpharma
Eesti, Läti: Doxonex SR
Leedu: Doxonex SR, 4 mg, pailginto atpalaidavimo tabletès

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2013