

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

#### Enne ravimi kasutamist 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 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. Pakendi sisu ja muu teave

#### 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

##### Doxalfa't ei tohi võtta

- kui olete doksasosiini, kinasoliinide (nt prasosiin, terasosiin), mis kuuluvad doksasosiiniga keemiliselt samasse ravimrühma, või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. 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.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Doxalfa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on maksahaigus,
- kui teil on olnud äge südamehaigus nt südamepuudulikkus,
- esineda võivad 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'l on mitteimenduv kate, mis on mõeldud ravimi vabastamiseks katte alt pikema perioodi vältel.

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

### **Lapsed ja noorukid**

Doxalfa kasutamine ei ole soovitatav lastel ega alla 18-aastastel noorukitel, kuna ravimi ohutus ja toime neile ei ole veel kinnitust leidnud.

### **Muud ravimid ja Doxalfa**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Informeerige oma arsti, kui te juba kasutate mõnda allpool nimetatud ravimitest:

- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA'd), nt ibuprofeen,
- teised ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu raviks,
- östrogeenid (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 soovatakse silmas pidada, et doksasosiini ja fosfodiesteras-5 võtmise vahele jääks 6-tunnine ajavahemik.

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

Doxalfa't võib võtta koos söögiga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

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

Ärge võtke Doxalfa't kui te 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 peeringlust või väsimustunnet. Kui tunnete väsimust, peeringlust või uimasust, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid. Olge eriti ettevaatlik esimese annuse võtmisel või annuse suurendamisel.

### **Doxalfa sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Doxalfa't võtta**

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

#### **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 alla 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 monoteerapiana 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 see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

LÕPETAGE Doxalfa võtmine ja kutsuge kohe kiirabi, kui teil esineb ükskõik mis alljärgnevast:

- Südameatakk (aeg-ajalt)
- Käte, jalgade nõrkus või kõnehäired, mis võivad olla ajuinsuldi tunnuseks (aeg-ajalt)
- Näo, keele või kõri turse, mis võib olla selle ravimi suhtes tekkinud allergilise reaktsiooni tunnuseks (aeg-ajalt).

Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekivad pärast Doxalfa võtmist alljärgnevad sümptomid:

- Valu rinnus (sage), stenokardia (aeg-ajalt)
- Õhupuudus, hingamisraskused, vilistav hingamine (väga harv)
- Südame löögisageduse suurenemine (aeg-ajalt), aeglustumine või ebaregulaarsus (väga harv)
- Enda südamelöökide tunnetamine (südamepekslemine) (sage)

- Nahalööve või sügelus (eriti üle keha) (sage)
- Minestamine (aeg-ajalt)
- Naha või silmade muutumine kollaseks (kollatõbi) (väga harv)
- Vere valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine, mis võib kaasa tuua verevalumite tekke või veritsuse (väga harv).

### **Muud kõrvatoimed**

#### **Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):**

- hingamisteede infektsioon
- pearinglus, peavalu, unisus
- tasakaalukaotus
- madal vererõhk ja vererõhu langus istuvast või lamavast asendist tõusmisel (posturaalne hüpotensioon)
- bronhiit, köha, õhupuudus, ninakinnisus ja/või nohu
- kõhuvalu, seedehäired, suukuivus, iiveldus
- seljavalu, lihasvalu
- põiepõletik (tsüstiit), kusepidamatus
- üldine nõrkus, gripisarnased sümptomid.

#### **Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):**

- söögiisu kaotus, podagra, söögiisu suurenemine
- ärevus, emotsionaalne labiilsus (depressioon), unetus (insomnia)
- aistingute või puuetundlikkuse vähenemine, värisemine, helin või müra kõrvus (tinnitus)
- ninaverejooks
- kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, oksendamine, seedetrakti põletik
- kõrvalekalle maksafunktsiooni testides
- 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 (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):**

- vere punaliblede arvu vähenemine
- asendist tingitud pearinglus (posturaalne pearinglus)
- rahutus, närvilisus
- torkimistunne
- hägune nägemine
- nahaõhetus
- sapivoolu ummistus (kolestaas), maksapõletik (hepatiit)
- juuste väljalangemine (alopeesia), lööve, mis on põhjustatud nahaalusest veritsusest (purpur), nõgestõbi
- lihaskrambid, lihasnõrkus
- urineerimishäire, sage öine urineerimine, uriini koguse suurenemine
- ajutine rinnanäärmete suurenemine (günekomastia)
- püsiv valulik peenise erektsioon. Pöörduge erakorralise meditsiini osakonda
- väsimus, haiglane enesetunne.

#### **Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):**

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

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Doxalfa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Doxalfa sisaldab

- Toimeaine on doksasosiin. Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 4 mg doksasosiini (mesülaadina).
- Abiained on polüetüleenoksiid, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, butüülhüdroksütolueen (E321), *all-rac*-alfa-tokoferool, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumstearüülfumaraat, 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

või plastikpudelites (PP mahuti LDPE kaanega ja ruumitaidisega (LDPE)) 500 tabletiga.

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

Linthwaite  
Huddersfield  
HD7 5QH  
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)

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.**