

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Alfuzosin-Teva 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid alfusosiinvesinikkloriid

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 Alfuzosin-Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Alfuzosin-Teva võtmist
3. Kuidas Alfuzosin-Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Alfuzosin-Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Alfuzosin-Teva ja milleks seda kasutatakse

See ravim kuulub ravimirühma, mida kutsutakse alfablokaatoriteks.

Seda kasutatakse eesnäärme suurenemisest tingitud eesnäärme healoomulise hüperplaasia sümptomite raviks. Suurenenud eesnääre võib põhjustada probleeme urineerimisel, nagu sage urineerimine ja urineerimisraskused.

2. Mida on vaja teada enne Alfuzosin-Teva võtmist

Alfuzosin-Teva't ei tohi võtta

- kui olete alfusosiini, teiste kinasoliinide (nt terasosiin, doksasosiin) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on seisund, mis põhjustab püstitõusmisel teie vererõhu märkimisväärse langemise;
- kui te võtate mõnda teist ravimit, mis kuulub ravimirühma, mida kutsutakse alfablokaatoriteks (nt tamsulosiin);
- kui teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist Alfuzosin-Teva'ga võib arst teha teile analüüse, et välistada teised seisundid, mis võivad põhjustada samu sümptomeid, nagu eesnäärme healoomuline hüperplaasia. Enne ravi ja seejärel regulaarsete ajavahemike järel võidakse teile teha pärasoole läbivaatus sõrme abil ning vajadusel ka vereanalüüs.

Enne Alfuzosin-Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on rasked neeruprobleemid;
- kui teil on kerge kuni mõõdukas maksahaigus; arst võib teile määrata väiksema annuse;
- kui te võtate teisi ravimeid kõrgvererõhutõve raviks. Sellisel juhul jälgib teie arst regulaarselt teie vererõhku, eelkõige ravi alguses;
- kui paari tunni jooksul pärast Alfuzosin-Teva võtmist langeb teie vererõhk püstitõusmisel järsult, see väljendub pearingluse, nõrkuse või higistamisena. Vererõhu languse korral peaksite heitma pikali, jalad kõrgemale tõstetud, kuni sümptomid mööduvad. Need nähud kestavad

tavaliselt ainult lühikest aega ja ilmnevad ravi alguses. Harilikult ei ole ravi lõpetamine sellisel juhul vajalik;

- kui teil on vererõhk kunagi varem liigselt langenud mõne teise alfablokaatorite rühma kuuluva ravimi kasutamisel. Sellisel juhul alustab teie arst ravi alfusosiini madalate annustega ja suurendab annust järk-järgult;
- kui teil on äge südamepuudulikkus;
- kui teil on valu rinnus (rinnaangiin ehk stenokardia) ja te saate ravi nitraatidega, kuna see võib suurendada vererõhu languse ohtu. Te peate oma arstiga nõu pidama, kas Alfuzosin-Teva kasutamist jätkata või see lõpetada, seda eelkõige taastekkiva või süveneva valu korral rinnus;
- kui teil on ebanormaalne südamerütm, mida kutsutakse QTc-intervalli piknemiseks (pikk QT-intervall) või kui te kasutate ravimeid, mis tõenäoliselt põhjustavad QTc-intervalli piknemist. Rääkige oma arstile, kui teil on see seisund või te võtate mingeid muid ravimeid;
- kui te olete eakas patsient (üle 65-aastane). Põhjuseks on suurenenud risk madala vererõhu (hüpotensiooni) ja sellega seotud kõrvaltoimete tekkeks eakatel.

Sarnaselt teiste sama rühma ravimitega võib alfusosiin põhjustada priapismi (püsivat ja valulikku peenise erektsiooni). Kui see juhtub teiega, pöörduge ravi saamiseks kohe erakorralise meditsiini osakonda.

Pidage nõu oma arstiga isegi siis, kui midagi eelnevast on teiega kunagi juhtunud.

Kirurgilised operatsioonid Alfuzosin-Teva võtmise ajal

- kui teil on tulemas operatsioon, mida tehakse üldanesteesias, siis peate enne operatsiooni ütlema anestezioloogile, et te võtate Alfuzosin-Teva't (vt ka lõik „Muud ravimid ja Alfuzosin-Teva“);
- kui teile tehakse silmaoperatsioon kae (läätsa hägususe) tõttu, siis palun teavitage oma silmaarsti enne operatsiooni, et te kasutate või olete varem kasutanud Alfuzosin-Teva't. See on vajalik, sest Alfuzosin-Teva võib põhjustada operatsiooni ajal tüsistusi, mida saab ära hoida, kui teie silmaarst on eelnevalt selleks valmistunud.

Muud ravimid ja Alfuzosin-Teva

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

Teatud ravimid, nagu need, mis on loetletud allpool, võivad suurendada riski hüpotensiooni (vererõhu languse) tekkeks, kui neid võetakse samal ajal Alfuzosin-Teva'ga.

Ravimid, mida ei tohi kasutada:

- alfablokaatorite ravimirühma kuuluvad ravimid: neid ravimeid ei tohi võtta samaaegselt Alfuzosin-Teva'ga (vt eespool „Alfuzosin-Teva't ei tohi võtta“).

Ravimid, mille kasutamisel tuleb olla ettevaatlik:

- hüpertensioonivastased ravimid (vererõhku alandavad ravimid);
- nitraadid (südame isheemiatõve ravimid);
- seeninfektsioonide ravis kasutatavad ravimid (nt itrakonasool või ketokonasool);
- HIV (AIDSi viirus) ravis kasutatavad ravimid (nt ritonaviir);
- bakteriaalsete infektsioonide vastased ravimid (antibiootikumid, nt klaritromütsiin, erütromütsiin ja telitromütsiin);
- depressioonivastased ravimid (nt nefasodoon).

Lisaks võib üldanestetikumide manustamisel patsientidele, keda ravitakse alfusosiiniga, tekkida ebastabiilne vererõhk; seega, kui teil on tulemas operatsioon, siis peate hoiatama anestezioloogi, et te võtate Alfuzosin-Teva't.

Alfuzosin-Teva koos toidu ja joogiga

Tablette tuleb võtta pärast sööki.

Rasedus ja imetamine

Alfuzosin-Teva on ette nähtud ainult meestele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi algul Alfuzosin-Teva'ga võib tekkida uimasus, pearinglus või nõrkus. Ärge juhtige autot, töötage masinatega ega viige läbi ohtlikke ülesandeid seni, kuni on selge, kuidas teie organism ravile reageerib.

Alfuzosin-Teva sisaldab laktoosi

Ravim sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Alfuzosin-Teva't võtta

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

Täiskasvanud

Soovitatav annus on 1 toimeainet prolongeeritult vabastav tablett (10 mg alfusosiini) ööpäevas, mis on maksimaalne annus. Võtke esimene tablett sisse enne magamaminekut. Võtke tabletid sisse iga päev pärast sama söögikorda ja neelake need alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga. Tablette ei tohi purustada, närida ega poolitada.

Eakad patsiendid

Annustamisskeemi ei ole vajalik muuta eakatel patsientidel (üle 65-aastastel).

Neerupuudulikkus

Kerge kuni mõõduka neerukahjustusega patsientidel on soovitatav alustada ravi väiksema annusega, mida vastavalt kliinilisele ravivastusele suurendatakse kuni 10 mg-ni.

Raske neerukahjustusega patsientidel ei ole Alfuzosin-Teva't soovitatav kasutada, sest selle patsiendirühma kohta ei ole kliinilisi ohutusandmeid.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Alfusosiini efektiivsus 2...16-aastastel lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Seetõttu ei ole alfusosiini kasutamine selles patsiendirühmas näidustatud.

Kui te võtate Alfuzosin-Teva't rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Alfuzosin-Teva't suure koguses, võib teie vererõhk järsult langeda ja teil võib tekkida pearinglus või te võite isegi minestada. Kui teil tekib pearinglus, istuge või lamage seni, kuni teil hakkab parem. Kui sümptomid ei kao, pöörduge oma arsti poole, kuna langenud vererõhk võib nõuda haiglaravi.

Kui te unustate Alfuzosin-Teva't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata, kuna see võib põhjustada vererõhu järsu languse, eriti siis, kui te kasutate vererõhku langetavaid ravimeid. Võtke järgmine tablett ettenähtud ajal.

Kui te lõpetate Alfuzosin-Teva võtmise

Te ei tohi Alfuzosin-Teva võtmist lõpetada ega katkestada ilma eelnevalt oma arstiga konsulteerimata.

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.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Pearinglus/minestamise tunne, peavalu, peapööritus;
- Ortostaatiline hüpotensioon (vererõhu langus lamavast asendist püsti tõusmisel, eelkõige ravi alustamisel liiga suurte annustega ja ravi taasalustamisel) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- Seedetrakti häired, nagu iiveldus, kõhuvalu, kõhulahtisus, suukuivus;
- Nõrkuse tunne, üldine halb enesetunne.

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

- Minestus (teadvuse kaotus);
- Unisus;
- Nägemishäired;
- Kiirenenud südame löögisagedus, palpitatsioonid (süda lööb normaalsest palju kiiremini ja see on ka tuntav);
- Kuumahood;
- Nohu;
- Oksendamine;
- Nahakahjustused, nagu nahalööve või sügelus, kihelus;
- Tursed (ödem), valu rinnus (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

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

- Stenokardia (valu rinnus) süvenemine või taasteke südame isheemiatõvega patsientidel (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- Angioödem (näo, huulte, keele ja/või kõri turse);
- Nahakahjustused, nagu nõgestõbi.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Vere valgeliblede arvu vähenemine (neutropeenia), mis võib viia infektsioonide sagenemiseni;
- Vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia);
- Insult patsientidel, kellel on probleeme aju vereringega;
- Operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom (IFIS) (iseloomulik on pupilli ahenemine ja iirise deformatsioon);
- Ebanormaalne südamerütm (kodade virvendusarütmia);
- Maksaprobleemid: sümptomiteks võib olla naha või silmavalgete kollaseks muutumine;
- Ebanormaalne, sageli valulik püsiv peenise erektsioon, mis ei ole seotud seksuaalse tegevusega (priapism).

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Alfuzosin-Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterribal pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida blister välispakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

HDPE pudel:

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist on 1 aasta, aga mitte kauem, kui kõlblikkusaeg, mis on märgitud karbil või pudelil pärast „EXP:“.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Alfuzosin-Teva sisaldab

- Toimeaine on alfososiinvesinikkloriid.
Üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 10 mg alfososiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), povidoon K25 ja magneesiumstearaat.

Kuidas Alfuzosin-Teva välja näeb ja pakendi sisu

Alfuzosin-Teva 10 mg tabletid on ümmargused valget värvi toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid blisterribades (PVC/PVDC/alumiinium), 10, 28, 30, 50, 90 või 100 tabletti pakendis või HDPE pudelis, 100 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva Pharma BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Saksamaa

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.