

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Alfuzosin-Teva 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Alfuzosiinvesinikkloriid

#### 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 alfa-blokaatoriteks.

Seda kasutatakse eesnäärme suurenemisest (seda seisundit nimetatakse ka prostata healoomuliseks hüperplaasiaks) tingitud mõõdukate kuni raskete sümptomite raviks. Suurenenud eesnääre võib põhjustada probleeme urineerimisel nagu sage urineerimine ja urineerimisraskused.

#### 2. Mida on vaja teada enne Alfuzosin-Teva võtmist

##### Ärge võtke Alfuzosin-Teva't

- kui te 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 teil on maksakahjustus (maksafunktsiooni häire).
- kui te võtate mõnda teist ravimit, mis kuulub ravimirühma, mida kutsutakse alfa-blokaatoriteks (nt tamsulosiin).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Alfuzosin-Teva kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on rasked neeruprobleemid.
- kui te võtate teisi ravimeid kõrgvererõhutõve raviks. Sellisel juhul jälgib teie arst regulaarselt (eelkõige ravi alguses) teie vererõhku.
- kui paari tunni jooksul pärast Alfuzosin-Teva manustamist langeb teie vererõhk püstitõusmisel järsult – see väljendub pearingluse, nõrkuse või higistamisena. Vererõhu languse korral peaksite te kuni sümptomite möödumiseni pikali heitma ja käed ning jalad kõrgemale õhku tõstma. Need nähud on tavaliselt ajutised ja ilmnevad peamiselt ravi alguses. Harilikult ei ole ravi lõpetamine sellisel juhul vajalik.
- kui teil on vererõhk kunagi varem liigselt langenud mõne teise alfa-blokaatorite 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 peaksite 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 pikenemiseks (pikk QT intervall) või kui te kasutate ravimeid, mis põhjustavad QT intervalli pikenemist. Rääkige oma arstile, kui teil on see seisund või te võtate mingeid muid ravimeid.
- kui te olete üle 65-aastane. Hüpotensiooni ja sellega seotud kõrvaltoimete riski suurenemise tõttu eakatel.
- kui teil seisab ees silmaoperatsioon kae (silmaläätse hägusus) tõttu, öelge palun silmakirurgile enne operatsiooni, et te kasutate või olete eelnevalt kasutanud Alfuzosin-Teva't. See on vajalik, kuna Alfuzosin-Teva võib operatsiooni ajal põhjustada tüsistusi, mida on võimalik ära hoida juhul, kui arsti on eelnevalt teavitatud.

### **Muud ravimid ja Alfuzosin-Teva**

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

Alfuzosin-Teva võib omada koostoimeid mõningate ravimitega. Selliste ravimite hulka kuuluvad:

- teised alfa-blokaatorite ravimirühma kuuluvad ravimid: te ei tohi võtta neid ravimeid samaaegselt Alfuzosin Teva'ga (vt ülalpool „Ärge võtke Alfuzosin-Teva't“).
- ketokonasool ja itrakonasool (seeninfektsioonide ravis kasutatavad ravimid) ja ritonaviir (HIV ravis kasutatav ravim).
- teatud antibiootikumid (klaritromütsiin, erütromütsiin).
- enne operatsiooni manustatavad ravimid (üldanesteetikumid). Teie vererõhk võib järsult langeda. Kui teil seisab ees operatsioon, öelge palun oma arstile, et te võtate Alfuzosin-Teva't.

### **Alfuzosin-Teva võtmine koos toidu ja joogiga**

Tabletti võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Alfuzosin-Teva on mõeldud kasutamiseks ainult meestel.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

### **Alfuzosin-Teva sisaldab laktoosi**

See ravim sisaldab laktoosmonohüdraati. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Alfuzosin-Teva't võtta**

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

### **Annustamine**

Soovitav annus on 1 toimeainet prolungeeritult vabastav tablett üks kord ööpäevas. Võtke esimene tablett sisse enne magamaminekut. Võtke tabletid sisse iga päev vahetult pärast sama söögikorda ja neelake need alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga. Tablette ei tohi purustada, närida ega poolitada.

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

Tavaline annus kergele kuni mõõdukate neeruhaigustega patsientidele on 1 toimeainet prolungeeritult vabastav tablett (10 mg alfuzosiini). Võtke esimene tablett sisse enne magamaminekut.

Alfuzosin-Teva ei ole mõeldud kasutamiseks lastel või teismelistel vanuses 2...16 eluaastat, kuna efektiivsus nendel patsientidel ei ole tõestatud.

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

Kui te võtate Alfuzosin-Teva't suures 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 arstiga konsulteerimata. Kui te soovite ravi lõpetada või 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-l inimesel 10-st):

- Pearinglus/nõrkustunne, peavalud
- Seedetrakti häired nagu iiveldus, kõhuvalu, suukuivus
- Nõrkus, üldine halb enesetunne.

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

- Unisus, minestamine, peapööritus
- Nägemishäired
- Kiirenenud südame löögisagedus, palpitatsioonid (süda lööb normaalsest palju kiiremini ja see on ka tuntav)
- Vererõhu langus lamavast asendist püsti tõusmisel (eelkõige ravi alustamisel liiga suurte annustega ja ravi taasalustamisel)
- Nahaõhetus
- Nohu
- Kõhulahtisus
- Nahakahjustused nagu nahalööve või sügelus, kihelus
- Näo punetus, tursed, valud rinnus.

*Väga harv* (võib esineda kuni 1-l inimesel 10000-st):

- Rinnaangiini ehk stenokardia (valu rinnus) süvenemine või taasteke
- Quincke ödeem (näo, huulte, keele ja/või kõri turse), nõgestõbi.

*Teadmata* (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Valgeverelibledede arvu vähenemine (neutropeenia), mis võib viia infektsioonide sagenemisele
- Operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom. Kui teil seisab ees silmaoperatsioon katarakti (läätse hägusus) tõttu ja te kasutate või olete eelnevalt kasutanud alfusosiini, võib pupill halvasti laieneda ja iiris (silma värviline osa) võib protseduuri ajal muutuda lõdvaks. See juhtub ainult operatsiooni ajal ja on oluline, et silmaarst on selle tekkevõimalusest teadlik, sest vajalik võib olla operatsiooni teistsugune läbiviimine (vt ülalpool „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)
- Ebanormaalne südamerütm (kodade virvendusarütmia)
- Oksendamine
- Maksaprobleemid: sümptomite hulka kuuluvad naha või silmavalgete kollaseks muutumine

- Ebanormaalne, sageli valulik püsiv peenise erektsioon, mis pole seotud seksuaalse tegevusega (priapism).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades 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 või blisterribal pärast "Kõlblik kuni". 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 ja blistril pärast „EXP“.

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 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, mis on pakendatud blisterribadesse (PVC/PVDC/alumiinium).

Blisterpakendis on 10, 28, 30, 50, 90 või 100 tabletti.

HDPE pudelis on 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootjad**

#### Müügiloa hoidja

Teva Pharma BV  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootjad

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

või

TEVA UK Ltd.

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

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2017.**