

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Xatral SR, 10 mg toimeainet prolongeeritult 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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 kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Xatral SR ja milleks seda kasutakse**

Eesnäärme healoomuline suurenemine ei ole kasvajalise iseloomuga. Haigus esineb peamiselt vanematel meestel ning on üsna levinud.

Eesnäärme paikneb vahetult kusepõie all. Kusejuha (kusetoru) mille kaudu uriin liigub kusepõiest välja, kulgeb läbi eesnäärme. Eesnäärme suurenemisel rõhub see kusitiit põhjustades viimase ahenemist ja raskendades uriini läbivoolu.

Ravim lõõgastab eesnäärme lihaseid laiendades kusejuha (kusetoru) ja leevendades selle mehhanismi kaudu eesnäärme healoomulisest suurenemisest tingitud sümptomeid.

Xatral SR on pika toimega tablett. See tähendab, et toimeaine vabaneb tablettist aeglaselt ja ravimit võib manustada 1 kord päevas. 1 tablett sisaldab 10 mg alfusosiinvesinikkloriidi.

Alfusosiinvesinikkloriid on alfa-adrenoblokaator. See lõõgastab eesnäärme, kusiti ja kusepõie lihaseid, kergendades uriini läbipääsu.

Xatral SR tablette kasutatakse eesnäärme healoomulisest suurenemisest tingitud sümptomite leevendamiseks ja täiendava ravimina põie kateteriseerimisel ja kateetri eemaldamise järgselt eesnäärme healoomulise suurenemisega kaasuva ägeda kusepeetuse korral.

#### **Mida on vaja teada enne Xatral SR'i võtmist**

##### **Ärge võtke Xatral SR'i**

- kui teil esineb või on varem esinenud ortostaatilist hüpotensiooni (kehaasendist sõltuvat vererõhu muutust, mis põhjustab pearinglust või minestust püstiasendis),
- kui te kasutate samaaegselt mõnda teist alfa-adrenoblokaatorit,
- kui te kasutate samaaegselt ketokonasooli või itrakonasooli (seenevastased ravimid) või ritonaviiri (viirusevastane ravim),
- kui teil esineb maksahaigus,
- kui teil esineb raskekujuline neerupuudulikkus,
- kui te olete allergiline (ülitundlik) alfusosiini suhtes,
- kui olete alfusosiini või selle ravimi mis tahes lppstisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Xatral SR

- kui teil on varem esinenud allergiline reaktsioon mõne alfa-adrenoblokaatori kasutamise korral,
- kui teil on madal vererõhk või kui te kasutate mõnda vererõhku alandavat ravimit või nitraate,
- kui teil on esinenud stenokardiahooget (pigistustunne rinnus),
- kui teid ravitakse või on ravitud alfa-adrenoblokaatoritega, võib kaeoperatsiooni ajal tekkida operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom (pupilli ahenemine).
- kui teil on äge südamepuudulikkus,
- kui teil on kaasasündinud pikk QT intervall või kui te kasutate ravimeid, mis põhjustavad QT intervalli pikenemist.

Turuletuleku järgselt on teatatud väljendunud vererõhu langusest patsientidel, kellel on riskifaktorite olemasolu nagu nt südamehaigused ja/või samaaegne ravi vererõhku langetavate ravimitega. Vererõhu languse ja sellega seotud kõrvaltoimete tekkerisk võib olla suurem eakatel patsientidel. Eeltoodud juhtude korral otsustab teie arst, kas ravim on teile näidustatud või mitte.

Alfusosiini on sarnaselt teistele alfa-1-adrenoblokaatoritele seostatud suguti püsiva valuliku erektsiooniga (priapism), mis ei ole seotud seksuaalse aktiivsusega. Selle tekkimisel võtke ühendust arstiga, sest seisund võib ravimatajätmise korral tekitada püsiva impotentsuse.

## **Muud ravimid ja Xatral SR**

Antud ravimi korral võivad tekkida koostoimed teiste alfa-1-adrenoblokaatorite, nitraadide, tugevate CYP3A4 inhibiitorite (ketokonasool, itrakonasool, ritonaviir) või vererõhku langetavate ravimitega, mis väljendub vererõhu liiges languses.

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

## **Anesteesia**

Kui teile ravi ajal alfusosiiniga planeeritakse operatsiooni, mil on vajalik üldnarkoos, tuleb ravimi manustamine lõpetada 24 tundi enne operatsiooni, sest teie vererõhk võib langeda ohtlikult madalale.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi alguses võib tekkida peeringlust ja jõuetust, millega tuleb arvestada sõidukijuhtimisel ja masinatega töötamisel.

## **Xatral SR sisaldab mannitooli, hüdrogeenitud kastoorõli**

Ravim sisaldab abiainena mannitooli, mis võib omada nõrka lahtistavat toimet.

Ravim sisaldab abiainena hüdrogeenitud kastoorõli, mis võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

## **3. Kuidas Xatral SR'i 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.

Xatral SR 10 mg pika toimega tablett tuleb alla neelata tervelt. Igasugune muu manustamisviis nagu katki hammustamine, purustamine, närimine või pulbristamine ei ole lubatud.

Eesnäärme healoomuline suurenemine: soovitatav annus on üks 10 mg tablett 1 kord ööpäevas, manustatuna pärast õhtusööki.

Äge kusepeetus: üks 10 mg tablett 1 kord päevas pärast sööki alates esimesest kateteriseerimise päevast. Ravi Xatral SR tablettidega jätkatakse pärast kateetri eemaldamist samas annuses kuni järgmise ägeda kusepeetuse tekkimiseni või sümptomaatika progresseerumiseni.

*Eakad patsiendid:* kasutada tavalisi annuseid.

*Mõõduka neerupuudulikkusega patsiendid:* kasutada tavalisi annuseid.

*Raskekujulise neerupuudulikkusega patsiendid:* Xatral SR on vastunäidustatud.

*Maksapuudulikkusega patsiendid:* Xatral SR on vastunäidustatud.

*Lapsed:* Xatral SR'i efektiivsus lastel vanuses 2...16 aastat ei ole tõestatud. Seetõttu ei ole Xatral SR näidustatud lastel kasutamiseks.

Kui teil on tunne, et Xatral SR tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtsite Xatral SR'i rohkem kui ette nähtud**

Võtke kohe ühendust arstiga ning teavitage teda sissevõetud tablettide hulgast. Lamage, kui see on vähegi võimalik, sest see aitab vähendada kõrvaltoimete tekkimise ohtu.

#### **Kui te unustate Xatral SR'i võtta**

Ärge võtke järgmisel korral topeltannust, kui te unustasite vahepeal ravimit manustada. Jätkake ravimi võtmist samas annuses samadel aegadel, kui te seda ennegi tegite.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on väljendatud järgmiselt:

Väga sage:	üle 10% (>1/10)
Sage:	1...10% (>1/100, <1/10)
Aeg-ajalt:	0,1...1% (>1/1000, <1/100)
Harv:	0,01...0,1% (>1/10 000, <1/1000)
Väga harv:	vähem kui 0,01% (<1/10 000)
Teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

#### *Närvisüsteemi häired*

Sage: nõrkus, pearinglus, peavalu  
Aeg-ajalt: peapööritus, minestamine

#### *Südame häired*

Aeg-ajalt: südamepekslemine  
Väga harv: stenokardia (pigistustunne rinnus)  
Teadmata: kodade virvendus

#### *Üldised häired ja manustamisreaktsioonid*

Sage: jõuetus  
Aeg-ajalt: tursed, valu rinnus

#### *Silma kahjustused*

Teadmata: operatsiooniaegne lõdva iirise sündroom (Kui te lähete silmaoperatsioonile kae tõttu (silma läätse tuhmumine) ja te kasutate või olete varem kasutanud Xatral SR'i, võib operatsiooni ajal pupill liigselt laieneda ja iiris (silma värviline osa) muutuda lõdvaks. See tekib ainult operatsiooni ajal ja on oluline silmaarstile, et ta teaks sellisest võimalusest ja oleks valmis operatsiooni läbi viima teisiti).

#### *Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired*

Aeg-ajalt: nohu

#### *Seedetrakti häired*

Sage: iiveldus, kõhuvalu  
Aeg-ajalt: kõhulahtisus, oksendamine

### *Maksa ja sapiteede häired*

Teadmata: maksakahjustus, kolestaatiline maksahaigus (selle tunnuseks võib olla naha ja silmavalgete kollasus)

### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt: lööve, sügelus

Väga harv: nõgestõbi, angioödeem (hooti esinev lokaalne nahaturse)

### *Vaskulaarsed häired*

Aeg-ajalt: nahaõhetus

Teadmata: vererõhu langus (asendist sõltuv)

### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Teadmata: neutropeenia (vere valgelibelde arvu vähenemine. Selle tunnusteks võib olla haigestumine infektsioonidesse, kurguvalu või suuhaavandid), trombotsütopeenia (vereliistakute (trombotsüütide) arvu vähenemine. Selle tunnusteks võivad olla igemete ja nina veritsus, sinikad, sisselõigete pikaajaline veritsemine, nahalööve (nõelapea sarnased punased täpid, mida nimetatakse petehhiateks)

### *Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired*

Teadmata: suguti püsiv valulik erektsioon, mis ei ole seotud seksuaalse aktiivsusega

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

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 Xatral SR'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Xatral SR sisaldab**

- Toimeaine on alfososiinvesinikkloriid. Üks tablett sisaldab 10 mg alfososiinvesinikkloriidi.
- Abiained on etüülselluloos, kastoorõli, hüpromelloos, kollane raudoksiid (E172), magneesiumstearaat, mikrokristalne tselluloos, povidoon, kolloidne ränidioksiid, mannitool.

### **Kuidas Xatral SR tabletid välja näevad ja pakendi sisu**

Tablett on kolmekihiline, kollane/valge/kollane.

Pakendis on 30 tabletti.

### **Müügiloa hoidja**

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Eesti

**Tootjad**

Sanofi Winthrop Industrie  
30-36 Avenue Gustave, Eiffel  
37100 Tours  
Prantsusmaa

sanofi-aventis Zrt.  
Harbor Park  
Campona u.1  
1225 Budapest  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt. 139 E/2  
11317 Tallinn  
Tel 6273488

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>