

Bipacksedel: Information till användaren

Alfadil BPH 4 mg depottabletter Alfadil BPH 8 mg depottabletter

doxazosin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Alfadil BPH är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alfadil BPH
3. Hur du använder Alfadil BPH
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alfadil BPH ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alfadil BPH är och vad det används för

Alfadil BPH tillhör en grupp läkemedel som kallas alfablockerande medel. Det används för att behandla symtom på godartad prostataförstoring (benign prostata hyperplasi). Alfadil BPH förbättrar urinflödet genom att minska muskelspänningen i prostata och urinblåsans mynning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alfadil BPH

Använd inte Alfadil BPH

- om du är allergisk mot doxazosin, andra kinazoliner (t.ex. prazosin, terazosin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har lågt blodtryck eller om du tidigare har haft problem med svimningar eller känt dig yr när du rest dig från liggande eller sittande till stående läge på grund av lågt blodtryck (ortostatisk hypotension).
- om du tidigare har haft en tilltäppning i magtarmpassagen eller en förträngning i magtarmkanalen.
- om du har godartad prostataförstoring tillsammans med en förträngning av de övre urinvägarna, kronisk urinvägsinfektion eller blåsstenar.
- om du är en patient med antingen överaktiv blåsa eller avsaknad av urinbildning (anuri), med eller utan tilltagande försämring av njurfunktionen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alfadil BPH.

Tabletterna ska sväljas hela. Tabletterna får inte tuggas, delas eller krossas.

Vid användning av Alfadil BPH kan **yrsel och svaghetskänsla** och i sällsynta fall svimning förekomma, framförallt **i början av behandlingen** med Alfadil BPH. Du bör framförallt i början av behandlingen undvika situationer där du kan skada dig när du känner yrsel och svaghetskänsla. Som

för alla läkemedel i denna grupp, bör ditt blodtryck kontrolleras regelbundet i början av behandlingen. Om du upplever yrsel eller svimning, ligg ned och symtomen bör försvinna snabbt.

Om du har allvarliga hjärtproblem och framförallt hjärtsvikt eller lungödem (vatten i lungorna) bör Alfadil BPH tas med försiktighet. Som för alla läkemedel i denna grupp, ska behandlingen med Alfadil BPH övervakas regelbundet, framförallt i början av behandlingen.

Om du har leversjukdom bör Alfadil BPH tas med försiktighet på grund av avsaknad av data. Användning av detta läkemedel hos patienter med allvarlig leversjukdom rekommenderas inte.

Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av grå starr (grumlighet av linsen) informera din ögonläkare före operation om att du använder eller tidigare har använt Alfadil BPH. Detta ska göras då Alfadil BPH eventuellt kan orsaka komplikationer under operationen som kan undvikas om din ögonläkare är förberedd innan.

Alfadil BPH och vissa läkemedel för behandling av erektil dysfunktion (fosfodiesteras typ 5 hämmare, eller PDE-5 hämmare, t.ex. sildenafil, tadalafil och vardenafil) har båda blodtryckssänkande effekt. När båda läkemedlen tas tillsammans kan därför blodtrycksfall med yrsel och svimning som följd förekomma, t.ex. när du byter från liggande ställning till stående. För att minska denna risk ska fosfodiesteras typ 5 hämmare endast tas tillsammans med Alfadil BPH om du är stabil på din alfablockerande behandling. Du ska också påbörja din behandling med fosfodiesteras typ 5 hämmare med den lägsta dosen och du ska ta den med minst 6 timmars mellanrum från intaget av Alfadil BPH.

Ihållande smärtsamma erektioner kan förekomma i mycket sällsynta fall. Om detta händer bör du omedelbart kontakta läkare.

Innan du påbörjar behandlingen med Alfadil BPH kan din doktor utföra tester för att utesluta andra tillstånd som prostatacancer, vilka kan orsaka samma symtom som godartad prostataförstoring.

Barn och ungdomar

Alfadil BPH rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts. Godartad prostataförstoring är inte relevant hos barn.

Andra läkemedel och Alfadil BPH

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Fråga läkare eller apotekspersonal innan du tar några av dessa mediciner då de kan påverka effekten av Alfadil BPH:

- Läkemedel kallade PDE-5 hämmare för behandling av erektil dysfunktion, t.ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil) (se avsnitt "Varningar och försiktighet").
- Läkemedel som sänker ditt blodtryck
- Läkemedel som behandlar bakteriella- eller svampinfektioner, t.ex. klaritromycin, itraconazol, ketokonazol, telitromycin, vorikonazol
- Läkemedel som används för att behandla HIV t.ex. indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir
- Nefazodon, ett läkemedel som används för att behandla depression.

Alfadil BPH med mat och dryck

Alfadil BPH kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Ej relevant (förskrivs endast till män).

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att använda maskiner och köra bil kan vara försämrad, speciellt i början av behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användningen av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alfadil BPH innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Alfadil BPH

Använd alltid Alfadil BPH enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om inte annat är förskrivet av din läkare, är vanlig dos vid behandlingsstart 1 tablett á 4 mg dagligen. Om nödvändigt kan dosen ökas till 2 tabletter á 4 mg dagligen eller 1 tablett á 8 mg dagligen beroende på hur du som patient svarar på behandlingen.

Maximal dos som rekommenderas är 8 mg dagligen (2 tabletter á 4 mg dagligen eller 1 tablett á 8 mg dagligen).

Användning hos äldre

Normal dos för vuxna rekommenderas till äldre.

Användning hos patienter med njursjukdom

Normal dos för vuxna kan användas till patienter med njursjukdom.

Användning hos patienter med leversjukdom

På grund av avsaknad av data är användandet av detta läkemedel inte rekommenderat till patienter med allvarlig leversjukdom (se avsnitt "Varningar och försiktighet").

Tugga, dela eller krossa inte tabletterna. Tabletterna ska sväljas hela med tillräckligt med vätska (ett glas vatten är att föredra).

I Alfadil BPH är den aktiva substansen omsluten av ett skal som är utformat för att kontrollera frisättningen av läkemedlet under en längre tidsperiod och som inte påverkas av matsmältningen. Detta innebär att skalet utsöndras med avföringen. Bli inte orolig om du emellanåt ser något som liknar en tablett i avföringen.

Din läkare kommer att bestämma längden på behandlingen. En specifik tidsgräns är inte definierad.

Om du upplever att effekten av Alfadil BPH är för kraftig eller för svag, diskutera detta med din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Alfadil BPH

En kraftig överdosering av Alfadil BPH kan leda till ett markant och bestående blodtrycksfall. Symtom vid överdosering kan vara yrsel, snabb puls och blodvallningar.

Informera din läkare omedelbart om du misstänker att du överdoserat. Ligg ned med upphöjda ben. Om ytterligare åtgärder krävs, ska dessa vidtas av läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Alfadil BPH

Om du har tagit en dos Alfadil BPH som är lägre än avsett, eller om du har glömt att ta en dos, hoppa över den och ta nästa som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Alfadil BPH

Sluta inte att ta Alfadil BPH på eget bevåg eftersom detta kan orsaka att symtomen på godartad prostataförstoring förstärks eller återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Luftvägsinfektioner, urinvägsinfektioner, yrsel, huvudvärk, sömnhushet, svindel, hjärklappning (palpitationer), snabbare hjärtslag (takykardi), lågt blodtryck, lågt blodtryck som inträffar när man reser sig från liggande till stående ställning, luftrörskatarr (bronkit), hosta, dyspné (andnöd), rinit (nästäppa eller snuva), magknip, matsmältningsbesvär (dyspepsi), muntorrhet, illamående, klåda, ryggvärk, muskelvärk, blåskatarr (cystit), ofrivillig urinering (urininkontinens), kraftlöshet, bröstsmärtor, influensaliknande symtom, vätskeansamling i armar och ben (svullnad).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Allergiska reaktioner, avsaknad av aptit, gikt, ökad aptit, ångest, depression, sömnlöshet (svårighet att sova), störningar i hjärnans blodflöde, minskad känslighet för beröring (hyperestesi), kortvarig svimning (synkope), darrningar (tremor), öronsusningar (tinnitus), kärlkramp (angina pectoris), hjärtinfarkt, näsblod, förstoppning, diarré, väderspänningar, kräkningar, magkatarr (gastroenterit), hudutslag, ledvärk, svårigheter att tömma blåsan, blod i urinen, ökat behov av att urinera, impotens, smärta, svullnad av ansikte, onormala levervärden, viktökning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Stopp i magtarmkanalen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

Låg halt vita blodceller (leukopeni), låg halt av blodplättar (trombocytopeni), oro, nervositet, yrsel vid ändrad position från liggande till stående, myrkrypningar (parestesi), dimsyn, långsam hjärtrytm, oregelbunden hjärtrytm, rodnad i huden med vallningar, kramp i luftrören (bronkospasm), gallbesvär (kolestas), leverinflammation, gulsot, håravfall, småblödningar i huden (purpura), nässelutslag (urtikaria), muskelkramp, muskelsvaghet, rubbningar i urineringen (miktionsrubbningar), ökat behov av att urinera på natten, ökad urinmängd, förstoring av bröstkörteln hos män (gynekomasti), trötthet, sjukdomskänsla.

Ihållande smärtsam erektion. Sök vård omedelbart.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Torr utlösning hos män (bakåtgående ejakulation), komplikationer vid ögonkirurgi (se avsnitt "Varningar och försiktighet").

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Alfadil BPH ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaringsinstruktioner

Förvaras i originalförpackningen för att skydda innehållet mot fukt. Förvaras vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är doxazosinmesilat.
Varje depottablett Alfadil BPH 4 mg innehåller 4,85 mg doxazosinmesilat motsvarande 4,0 mg doxazosin.
Varje depottablett Alfadil BPH 8 mg innehåller 9,70 mg doxazosinmesilat motsvarande 8,0 mg doxazosin.
- Övriga innehållsämnen är makrogol, hypromellos, röd järnoxid (E172), magnesiumstearat (Ph. Eur.), natriumklorid, cellulosacetat, titandioxid (E171), shellack, svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alfadil BPH depottabletter är runda bikonvexformade, vita filmdragerade tabletter. 4 mg tabletterna har ”CXL 4” tryckt på ena sidan och 8 mg tabletterna har ”CXL 8” tryckt på ena sidan. Den aktiva substansen utsöndras långsamt genom ett litet hål i ena sidan av depottabletten.

Alfadil BPH finns tillgängligt som

- PVC/PVdC blister med aluminiumfolie i förpackningsstorlekar om 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 98 och 100 tabletter; 50 tabletter (endoförpackning med blisterfolie om 5 eller 10 tabletter); 140 tabletter (sjukhusförpackning).
- Blister med aluminiumfolie/aluminiumfolie i förpackningsstorlekar om 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 och 100 tabletter; 50 tabletter (endoförpackning med blisterfolie om 5 eller 10 tabletter); 300 tabletter (sjukhusförpackning).
- Vita, ogenomskinliga burkar av HDPE (high density polyethylene) med barnsäker tillslutning och torkmedel, innehållande 30 och 100 tabletter.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viartis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Tyskland

eller

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker-Strasse 6
76356 Weingarten (Baden)
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-03-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Egenskaper

Hos patienter med symtomatisk benign prostatahyperplasi, förbättras urodynamiken och symtomen vid användning av Alfadil BPH. Denna effekt beror på en selektiv blockad av alfa-1-receptorer i muskulaturen i prostatan och blåshalsen. Hos patienter med hypertension sänker Alfadil BPH blodtrycket genom att blockera alfa-1-receptorer.

Dos-respons studier har inte utförts med Alfadil BPH, därför har en ökad effekt med ökad dos (upp till 8 mg) inte ännu visats.

Alfadil BPH kan användas hos patienter med benign prostatahyperplasi, som antingen har normalt eller högt blodtryck. Förändringar i blodtryck hos patienter med normalt blodtryck och benign prostatahyperplasi är generellt minimala. Hos patienter med hypertension och benign prostatahyperplasi behandlas båda kliniska tillstånd effektivt med Alfadil BPH i monoterapi. Som för andra läkemedel av denna typ är det rekommenderat att monitorera patienterna initialt under behandlingen.

Särskild försiktighet under administrering

Onormalt kort transporttid genom magtarmkanalen (t.ex. efter kirurgisk resektion) skulle kunna medföra ofullständig absorption. Med tanke på den långa halveringstiden för doxazosin är den kliniska signifikansen av detta oklar.

Överdoser

Skulle överdosering leda till hypotension, ska patienten omedelbart placeras i ryggläge med huvudet lågt. Andra stödjande åtgärder vidtas vid behov. Eftersom doxazosin är höggradigt proteinbundet, är dialys inte indicerat.