

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Doxazosin Ebb 4 mg depottabletter** doxazosin

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

- Spara denna information, 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Doxazosin Ebb är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Doxazosin Ebb
3. Hur du använder Doxazosin Ebb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Doxazosin Ebb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Doxazosin Ebb är och vad det används för**

Doxazosin Ebb tillhör en grupp läkemedel som kallas alfablockerare. Det används för behandling av:

- Högt blodtryck
- Symtom som orsakas av förstörd prostatakörtel hos män.

Hos patienter som tar detta läkemedel för behandling av högt blodtryck (hypertoni) verkar läkemedlet genom att få blodkärlen att slappna av så att blodet lättare kan passera genom dem. Detta hjälper till att sänka blodtrycket.

Hos patienter med förstörd prostatakörtel tas detta läkemedel för behandling av dålig och/eller frekvent uriner. Detta är vanligt hos patienter med förstörd prostatakörtel (benign prostatahyperplasi). Detta läkemedel verkar genom att få muskeln runt urinblåsans utgång och prostatakörteln att slappna av så att urinen lättare kan passera.

Doxazosin som finns i Doxazosin Ebb kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Doxazosin Ebb**

**Använd inte Doxazosin Ebb**

- om du är allergisk mot doxazosin, besläktade kinazoliner t.ex. prazosin och terazosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft någon förträngning i magtarmkanalen
- om du har förstörd prostatakörtel tillsammans med hinder i urinutflödet i de övre urinvägarna, kroniska urinvägsinfektioner eller urinstenar
- om du har svårt att kontrollera urinblåsan (överflödesinkontinens), inte kan urinera eller har njursvikt
- om du får behandling p.g.a. förstörd prostata och har lågt blodtryck
- om du vid uppstigning har eller någon gång har haft lågt blodtryck som lett till yrsel, svindel

eller svimning.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Doxazosin Ebb:

- om du har någon leversjukdom
- om du har någon hjärtsjukdom, i synnerhet hjärtsvikt eller lungödem (ansamling av vätska i lungorna)
- om du ska genomgå kirurgi för katarakt, d.v.s. grå starr
- om du är gravid eller försöker bli gravid
- om du också tar läkemedel mot erektionsproblem (PDE-5-hämmare, till exempel sildenafil, tadalafil eller vardenafil) (se avsnittet Andra läkemedel och Doxazosin Ebb).

Yrsel, svaghet och i sällsynta fall svimning kan inträffa, särskilt när du först börjar ta denna medicin. Därför ska du vara försiktig i början av behandlingen och undvika situationer som kan leda till skada om dessa symtom inträffar. Om du skulle känna dig yr eller svimfärdig ska du ligga ned så försvinner symtomen snabbt.

**Förlängd och ibland smärtsam erektion** kan förekomma i mycket sällsynta fall. Kontakta läkare omedelbart om detta skulle inträffa.

Innan du börjar använda Doxazosin Ebb för behandling av förstorad prostatakörtel kan läkaren göra vissa tester för att utesluta andra tillstånd, till exempel prostatacancer, som kan ge samma symtom som förstorad prostatakörtel (benign prostatahyperplasi).

### **Andra läkemedel och Doxazosin Ebb**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att nämna följande innan du börjar använda medicinen:

- läkemedel för att behandla erektionssvårigheter (t.ex. sildenafil, tadalafil och vardenafil) kan tillsammans med Doxazosin Ebb orsaka lågt blodtryck. En del patienter kan uppleva yrsel eller svindel till följd av lågt blodtryck när de sätter eller ställer sig upp hastigt. För att minska risken för dessa symtom bör du ta en regelbunden dos Doxazosin Ebb varje dag innan du börjar använda läkemedel mot erektionsproblem. Läkaren kan ordinera att du börjar med den lägsta dosen av läkemedel mot erektionsproblem, och det rekommenderas att läkemedlet tas minst 6 timmar från intaget av Doxazosin Ebb.
- läkemedel mot högt blodtryck
- läkemedel för behandling av bakterie- eller svampinfektioner, till exempel klaritromycin, itrakonazol, ketokonazol, telitromycin och vorikonazol
- läkemedel för behandling av hiv-infektion, till exempel indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir
- nefazodon, ett läkemedel mot depression.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Du ska inte ta detta läkemedel om du är gravid utan att först tala med din läkare. Säkerheten hos detta läkemedel vid graviditet har inte fastställts tillräckligt väl.
- Små mängder av doxazosin, den aktiva substansen i detta läkemedel, kan utsöndras i bröstmjölken. Du ska inte ta detta läkemedel om du ammar, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Var försiktig om du framför fordon eller använder maskiner. Dessa tabletter kan påverka din körförmåga och förmåga att använda maskiner tryggt, särskilt i början av din behandling. De kan göra att du känner dig svag eller yr. Om du påverkas av tabletterna ska du inte framföra fordon eller använda maskiner och genast kontakta din läkare.

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

### **Doxazosin Ebb innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Doxazosin Ebb**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### Vuxna (inklusive äldre)

Rekommenderad dos av Doxazosin Ebb är 4 mg en gång per dag som en engångsdos.

Det kan hända att din läkare ökar dosen till 8 mg en gång per dag. Detta är den maximala dosen av Doxazosin Ebb.

Doxazosin Ebb är en depottablett. Läkemedlet är inneslutet i ett skal som inte tas upp av kroppen utan som är speciellt utformat för att långsamt frigöra läkemedlet. När tabletten sväljs frigörs doxazosin långsamt ut i kroppen från tabletten, tills tabletten är tom.

Eftersom den tomma tabletten försvinner ur kroppen via tarmrörelser, kan du ibland se något i avföringen som ser ut som en tablett. Detta är förväntat så du behöver inte oroa dig.

### **Administreringssätt:**

- Tugga, dela eller krossa inte tabletterna.
- Svälj tabletterna hela tillsammans med vatten.
- Du kan ta dessa tabletter med eller utan mat.

### **Patienter med leversjukdom**

Om du har leverproblem kommer läkaren att övervaka dig noga under behandlingen. Doxazosin Ebb rekommenderas inte till patienter med svåra leverproblem (se avsnittet Varningar och försiktighet).

### **Användning för barn och ungdomar**

Detta läkemedel rekommenderas inte till patienter under 18 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Doxazosin Ebb**

Alltför många tabletter på en gång kan göra att du mår dåligt. Om du har tagit flera tabletter kan det vara farligt.

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 ta Doxazosin Ebb**

Om du glömt att ta en tablett ska du hoppa över den dosen helt och hållet. Fortsätt att ta dina tabletter som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Doxazosin Ebb**

Det är viktigt att fortsätta ta dina tabletter. Ändra inte dosen eller sluta ta tabletterna utan att först kontrollera med din läkare.

Vänta inte med att kontakta läkare tills dina tabletter har tagit slut.

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.

##### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga:**

Om något av följande inträffar ska du sluta ta medicinen och genast kontakta din läkare eller akutmåvårdsavdelningen på närmaste sjukhus:

- Allergiska reaktioner såsom väsljud, andnöd, extrem yrsel eller kollaps, svullnad i ansikte eller hals, eller allvarligt hudutslag med röda fläckar eller blåsor.
- Bröstmärta, ökande eller oregelbundna hjärtslag, hjärtattack eller stroke.
- Gulfärgning av huden eller ögonvitrorna, klåda, aptitlöshet och mörk urin, som orsakas av leverproblem.
- Ovanliga blåmärken eller blödningar, orsakade av minskat antal blodplättar.
- Ihållande smärtsam erektion.

**Dessa biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).**

##### **Övriga biverkningar:**

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

- infektioner i andnings- och urinvägarna
- yrsel, huvudvärk, sömnhghet
- hjärklappning
- lågt blodtryck
- blodtrycksfall vid uppstigning som kan leda till yrsel, svindel eller svimning
- karusellkänsla
- klåda
- andnöd, nästäppa eller snuva
- luftrörskatarr (bronkit), hosta
- buksmärta, matsmältningsbesvär, muntorrhet, illamående
- ryggvärk, muskelvärk
- smärtsam och tät urinavgång, oförmåga att kontrollera urinblåsan (urininkontinens)
- svaghet, bröstmärta, flusalliknande symtom, svullna händer, vrister eller fötter.

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

- aptitförlust, ökad aptit
- gikt (värk och svullnad i lederna)
- ångest, depression, sömnproblem
- minskad hudkänslighet, svimning, skakningar
- öronringningar eller öronbrus
- näsblod
- förstoppning, diarré, gasbildning, kräkning, inflammation i magtarmkanalen (gastroenterit)
- onormala blodvärden för leverfunktionen
- utslag
- smärtande leder
- blod i urinen, svårt eller smärtsamt att urinera, behov att urinera onormalt ofta
- oförmåga att få erektion
- smärta, svullnad i ansiktet (ansiktsödem)
- 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):

- lågt antal vita blodkroppar
- upprymdhet, nervositet
- stickningar eller känselrubbingar i händer och fötter
- dimsyn
- långsam puls
- heta vallningar
- svårt att andas eller vinande andning
- håravfall, purpurfärgade fläckar i huden, kliande utslag
- muskelkramp, muskelsvaghet
- besvär med att urinera, trängningar, tätare behov att urinera, behov att urinera på natten
- bröstförstoring hos män
- trötthet, allmän sjukdomskänsla.

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- sädestömning bakåt i blåsan och inte mot urinröret (retrograd ejakulation, "torr orgasm")
- en viss komplikation som kan förekomma under gråstarrskirurgi (IFIS-syndromet, se också avsnittet "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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Doxazosin Ebb ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 doxazosin.  
En tablett innehåller 4 mg doxazosin (som mesilat).
- Övriga innehållsämnen är makrogol 200; makrogol 900; butylhydroxytoluen (E321); cellulosa, mikrokristallin; povidon K30; all-rac- $\alpha$ -tokoferol (E307); kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; natriumlaurylfumarat; metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), dispersion 30%; kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad; makrogol (1300–1600); titandioxid (E171)

**Läkemedlets utseende**

Doxazosin Ebb 4 mg depottabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter graverade med "DL".

**Parallellimportör**

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

**Ompackare**

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

**Tillverkare**

Sandoz-koncernen eller Synoptis Industrial Sp. z o.o., Swarzędz, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2021-09-02