

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Doxazosin Sandoz är och vad det används för

Doxazosin Sandoz 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 urinering. 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 Sandoz 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 Sandoz

Använd inte Doxazosin Sandoz

- 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. förstorad 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 Sandoz:

- 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 Sandoz).

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 Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz.
- läkemedel mot högt blodtryck
- läkemedel för behandling av bakterie- eller svampinfektioner, till exempel klaritromycin, itraconazol, 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 Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du använder Doxazosin Sandoz

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

Vuxna (inklusive äldre)

Rekommenderad dos av Doxazosin Sandoz 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 Sandoz.

Doxazosin Sandoz 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 frigges 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 Sandoz 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 Sandoz

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 Sandoz

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 Sandoz

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 akutvårdsavdelningen 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 ögonvitorna, 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, sömnhet
- 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, vristar 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
- öronringingar 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

5. Hur Doxazosin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och ytterkartongen efter Utg.dat. eller 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- α -tokoferol (E307); kiseldioxid, kolloidal,

vattenfri; natriumlaurylfumarat; metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1), dispersion 30%; kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad; makrogol (1300-1600); titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Doxazosin Sandoz är vita, runda, bikonvexa tabletter graverade med "DL".

Tabletterna är förpackade i blisterkartor (PVC/PVDC/ALU) som är inneslutna i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

14, 28, 30, 56, 98 eller 100 tabletter eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Synoptis Industrial Sp. z o.o., ul. Rabowicka 15, 62-020 Swarzędz, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-10-31