

Bipacksedel: Information till användaren

Doxazosin Stada 4 mg depottablett

doxazosin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Doxazosin Stada är och vad det används för

Din läkare kan ha ordinerat Doxazosin Stada för att ditt blodtryck är högt vilket kan öka risken för hjärtsjukdomar och stroke om det inte behandlas. Det aktiva innehållsämnet i tablett, doxazosin, tillhör en grupp läkemedel som kallas för alfa-1-antagonister. Dessa läkemedel verkar genom att vidga blodkärlen vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Detta hjälper till att sänka blodtrycket och att minska risken för hjärtsjukdomar.

Din läkare kan också ha ordinerat Doxazosin Stada för att behandla symtom på godartad prostataförstoring. Detta tillstånd innebär att prostata, som sitter alldeles under urinblåsan på män, är förstorad. Därmed blir det svårare att tömma blåsan. Doxazosin Stada verkar genom att relaxera muskler runt blåsans utgång och prostatakörteln, vilket gör det lättare att tömma blåsan.

Doxazosin som finns i Doxazosin Stada 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 Stada

Ta inte Doxazosin Stada

- om du är allergisk mot doxazosin, mot kinoloner (till exempel prazosin, terazosin) som är den kemiska familjen av läkemedel som doxazosin tillhör eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har lågt blodtryck (hypotension) eller om du fått blodtrycksfall när du reser dig upp som orsakat yrsel, svimningskänsla eller avsvimning (ortostatisk hypotension)
- om du har godartad prostataförstoring och samtidigt en förträngning av övre urinvägarna, kronisk urinvägsinfektion eller stenar i urinblåsan
- om du har eller har haft någon form av förträngning i magtarmkanalen
- om du har överrinningsinkontinens (förlust av blåskontroll), anuri (ingen urinutsöndring) eller tilltagande försämring av njurfunktionen

- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Doxazosin Stada.

- om du har någon leversjukdom
- om du har haft någon akut hjärtsjukdom såsom hjärtsvikt
- om du är under 18 år
- om du tar Doxazosin Stada och så kallade fosfodiesteras-5-hämmare (till exempel sildenafil, tadalafil eller vardenafil), båda har en blodtryckssänkande effekt (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Doxazosin Stada")
- yrsel, svaghet och i sällsynta fall svimningsanfall kan förekomma, särskilt i början av behandlingen. Du ska därför vara särskilt försiktig i början av behandlingen och undvika situationer som kan leda till skador om dessa symtom skulle uppstå.

Din läkare kommer att berätta för dig vad du ska göra om du drabbas av posturala hypotensiva symtom (en sänkning av blodtrycket med symtom när du ändrar kroppsställning, till exempel från liggande eller sittande till stående position).

Du ska inte oroa dig om du ibland upptäcker en tablettliknande del i din avföring. Doxazosin Stada har ett tablethölje som inte tas upp i magtarmkanalen, detta är designat att kontrollera frisläppningen från tablettens över en fördröjd tid.

Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) ska du informera din ögonspecialist före operationen om att du använder eller har använt Doxazosin Stada. Detta för att användning av Doxazosin Stada kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om din specialist är informerad.

Barn och ungdomar

Doxazosin Stada rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 år eftersom säkerhet och effekt ännu inte har fastställts.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Andra läkemedel och Doxazodin Stada

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

Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Andra läkemedel mot högt blodtryck

En del patienter som använder alfa-receptorblockerare som t.ex. Doxazosin Stada för behandling av högt blodtryck eller prostataförstoring kan uppleva yrsel eller svimningskänsla, vilket kan orsakas av lågt blodtryck när man hastigt sätter eller ställer sig upp. Vissa patienter har upplevt dessa symtom när de har använt läkemedel mot impotens (erektil dysfunktion) tillsammans med alfa-receptorblockerare. För att minska risken för dessa symtom bör du använda alfa-receptorblockerare regelbundet med en fast daglig dos innan du börjar använda läkemedel mot impotens.

Doxazosin Stada med mat och dryck

Doxazosin Stada kan tas med eller utan mat.

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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Använd inte Doxazosin Stada utan att prata med din läkare först om du är gravid eller försöker bli gravid. Erfarenhet av användning av doxazosin under graviditet är begränsad.

Använd inte Doxazosin Stada om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Doxazosin Stada kan orsaka dåsighet. Var särskilt försiktig när du tar din första dos, om din dos ökas eller om du börjar ta läkemedlet igen efter ett uppehåll. Kör inte bil eller använd inga maskiner om du känner dig yr eller svimfärdig.

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.

3. Hur du tar Doxazosin Stada

Ta alltid detta läkemedelenligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen för Doxazosin Stada är densamma för att behandla högt blodtryck som för att behandla symtom av godartad prostataförstoring. Vanlig dos är en tablett (4 mg) dagligen. Din läkare kan öka dosen till maximalt rekommenderad dos, 2 tabletter dagligen.

Doxazosin Stada är speciellt utformad så att den ska frisläppa aktivt innehållsämne jämt över hela dagen. Tabletten kan tas vid vilken tidpunkt som helst på dagen med eller utan föda. Välj den tidpunkt för läkemedelsintaget som passar bra för dig och ta tabletterna vid den tidpunkten varje dag. Tabletterna ska sväljas hela med en riklig mängd vätska och får inte tuggas, delas eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Doxazosin Stada

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.

De mest troliga symtomen på en överdos om du har tagit för många tabletter är att du känner dig svimfärdig eller får yrsel vilket beror på blodtrycksfall. Du ska då ligga ner på rygg med fötterna högt.

Om du har glömt att ta Doxazosin Stada

Om du missar att ta en dos behöver du inte oroas utan ta nästa dags dos när det är dags. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Doxazosin Stada

Fortsätt att ta dina tabletter tills din läkare säger åt dig att sluta.

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):

- infektion i andningsvägar
- yrsel, huvudvärk, dåsighet
- klumpighet/balansrubbingar

- palpitationer (en känsla av oregelbundna och/eller kraftiga hjärtslag), ökad hjärtrytm
- lågt blodtryck och lågt blodtryck i samband med att man reser sig från sittande eller liggande position (postural hypotension)
- inflammation i lungornas luftvägar, hosta, andnöd, nästäppa och/eller rinnande näsa
- magsmärter, matsmältningsproblem, muntorrhet, illamående
- klåda
- ryggsmärta, muskelsmärter
- urinvägsinfektion, inflammation i urinblåsan (cystit), urininkontinens
- generell försvagning, bröstsmärta, influensaliknande symtom, svullnad

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

- allergiska reaktioner mot läkemedlet
- aptitförlust, gikt, ökad aptit
- ångest, emotionell instabilitet, sömnsvårigheter (insomnia)
- stroke, minskad känsel, svimning, skakningar/darrningar, tinnitus (ringande eller oljud i öronen)
- bröstsmärta, myokardisk infarkt (hjärtattack), näsblod
- förstoppning, diarré, uppblåsthet, kräkningar, inflammation i magtarmkanalen
- onormala leverfunktionstest
- hudutslag
- ledsmärta
- smärta eller svårigheter att urinera, röda blodkroppar i urinen (hematuria), ökad urineringsfrekvens
- impotens
- smärta
- viktökning
- svullnad av ansiktet.

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

- minskat antal blodplättar
- minskat antal röda och vita blodkroppar
- yrsel vid hastig ändring av kroppsställningen från liggande eller sittande till stående
- rastlöshet, oro
- stickande och krypande känsla
- dimsyn
- långsam hjärtrytm, oregelbundna hjärtslag
- rodnad (blodvallning)
- bronkialspasm
- blockerat flöde av galla (kolestas), leverinflammation (hepatit), gulfärgning av huden
- alopeci (håravfall), purpura (utslag orsakade av blödningar under huden), nässelutslag
- muskelkramper, muskelförsvagning
- störningar i urineringen, flera urineringsstillfällen nattetid, ökad urinmängd
- tillfällig förstoring av bröstet (gynekomasti)
- ihållande smärtsam erektion av penis. Sök vård omedelbart
- trötthet, sjukdomskänsla.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- En komplikation som påverkar irismuskeln kan inträffa under kataraktoperation (på engelska "Intraoperative Floppy Iris Syndrome")
- Smakförändringar
- Återhållen ejakulation

Sällsynta fall av svimningsanfall i samband med postural hypotension (blodtrycksfall till följd av att ha rest sig från en sittande eller liggande position) har observerats.

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 Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver 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 (som mesilat). En depottablett innehåller 4,85 mg doxazosinmesilat motsvarande 4 mg doxazosin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna:
Makrogol, mikrokristallin cellulosa, Povidone K 29-32, butylhydroxytoluene (E321), α -tokoferol, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearyl-fumarat
Dragering:
Metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), dispersion 30 procent, kolloidal vattenfri kiseldioxid makrogol 1300-1600 och titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, runda och bikonvexa präglade med "DL" på en sida. Läkemedlet finns tillgängligt i PVC/PVDC/aluminium-bliester i förpackningsstorlekarna 5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 150, 196, 200, 250, 300, 400, 500, och 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 611 18 Bad Vilbel; Tyskland

Tillverkare

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4897 AC Etten-Leur, Nederländerna
STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland
STADAPharm GmbH, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2018-11-26