

Bipacksedel: Information till användaren

Alfadil

4 mg eller 8 mg, depottabletter
doxazosin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Alfadil är och vad det används för

Alfadil tillhör en grupp läkemedel som kallas alfablockerande medel och används för behandling av icke organrelaterat högt blodtryck (essentiell hypertoni). Alfadil sänker blodtrycket genom att vidga de små blodkärlen så att blodet passerar lättare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Alfadil

Ta inte Alfadil

- 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 tidigare har haft en tilltäppning i magtarmpassagen eller en förträngning i magtarmkanalen.
- om du har eller tidigare har haft problem med yrsel eller svimningskänsla när du rest dig från liggande eller stående läge på grund av lågt blodtryck (ortostatisk hypotension).
- om du har godartad prostataförstoring tillsammans med en förträngning av de övre urinvägarna, kronisk urinvägsinfektion eller blåsstenar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alfadil.

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

Vid användning av Alfadil kan **yrsel, svaghetskänsla** och i sällsynta fall svimning förekomma, framför allt i **början av behandlingen** med Alfadil. 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 tas med försiktighet. Som för alla läkemedel i denna grupp, ska behandlingen med Alfadil övervakas regelbundet, framförallt i början av behandlingen.

Om du har leversjukdom bör Alfadil 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. Detta ska göras då Alfadil eventuellt kan orsaka komplikationer under operationen som kan undvikas om din ögonläkare är förberedd.

Alfadil 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 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.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Alfadil

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 :

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 med mat, dryck och alkohol

Alfadil kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Alfadil ska endast tas under graviditet enligt läkarens anvisningar och efter noggrann risk- nyttabedömning eftersom det saknas relevant erfarenhet från behandling av gravida kvinnor.

Amning

Små mängder av doxazosin, den aktiva substansen i Alfadil, kan utsöndras i bröstmjolk. Du bör inte ta Alfadil när du ammar ditt barn om inte din läkare har sagt att du ska göra det.

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 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

Ta alltid Alfadil enligt läkarens anvisningar. Rådfråga 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. Det kan dröja upp till 4 veckor innan den optimala effekten av Alfadil uppnås. Om nödvändigt kan dosen efter denna period 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 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 är för kraftig eller för svag, diskutera detta med din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Alfadil

En kraftig överdosering av Alfadil 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

Om du har tagit en dos Alfadil 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

Sluta inte att ta Alfadil på eget bevåg eftersom detta kan orsaka att ditt blodtryck stiger.

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, sömnhet, 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 patient 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 (hypoestesi), kortvarig svimning (synkope), darrningar (tremor), öronsusningar (tinnitus), kärlkramp (angina pectoris), hjärtinfarkt, näsblod, förstopning, diarré, vaderspänningar, kräkningar, magkatarr (gastroenterit),

hudutslag, ledvärk, svårigheter att tömma urinblåsan, blod i urinen, ökat behov av att urinera, impotens, smärta, 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, små blödningar i huden (purpura), nässelutslag (urtikaria), muskelkramper, 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").

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Alfadil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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 gör 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 4 mg innehåller 4,85 mg doxazosinmesilat motsvarande 4,0 mg doxazosin. Varje depottablett Alfadil 8 mg innehåller 9,70 mg doxazosinmesilat motsvarande 8,0 mg doxazosin.

- Övriga innehållsämnen är makrogol, hypromellos, röd järnoxid (E172), magnesiumstearat (Ph. Eur.), natriumklorid, celluloaacetat, titandioxid (E171), shellack, svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alfadil 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 finns tillgängligt som

- PVC/PVdC blister med aluminiumfolie i förpackningsstorlekar om 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 98 och 100 tabletter; 50 tabletter (endosförpackning 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 (endosförpackning 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nederländerna

Lokal företrädare

Viatris AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige: Alfadil

Tyskland: Cardular PP

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Egenskaper

Alfadil sänker blodtrycket som resultat av en minskning av systemisk vaskulär resistens genom blockad av alfa-1-adrenoreceptorer. Hos patienter med hypertoni är blodtrycket under behandling med Alfadil likvärdigt i både rygggläge och stående ställning. Med dosering en gång dagligen varar effekten i 24 timmar. I kliniska prövningar ger doxazosin upphov till gynnsamma effekter på blodlipider med en måttlig ökning av HDL/total kolesterolkvot. Alfadil kan användas som enda läkemedel för att kontrollera blodtrycket utan användande av ytterligare blodtryckssänkande medel (monoterapi). Hos patienter som inte kontrolleras adekvat med monoterapi kan Alfadil användas i kombination med något annat medel såsom ett tiaziddiuretikum, en betareceptorblockerare, en kalciumantagonist eller en ACE-hämmare.

Särskild försiktighet under administrering

Onormalt kort transporttid genom mag-tarmkanalen (t.ex. efter kirurgisk resektion) skulle kunna medföra ofullständig absorption av den aktiva substansen. 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 rygggläge med huvudet lågt. Andra stödjande åtgärder vidtas vid behov. Eftersom doxazosin är högggradigt proteinbundet, är dialys inte indicerat.