

Bipacksedel: Information till användaren

Doxazosin Actavis

4 mg depottablett

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Doxazosin Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Doxazosin Actavis
3. Hur du tar Doxazosin Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Doxazosin Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Doxazosin Actavis är och vad det används för

Doxazosin Actavis tillhör en grupp läkemedel som kallas för alfa-blockerare. Det används för att sänka blodtrycket hos både kvinnor och män samt för att behandla de symtom som orsakas av en förstorad prostatakörtel hos män.

Doxazosin Actavis sänker högt blodtryck (hypertoni) genom att vidga blodkärlen så att blodflödet underlättas. Detta hjälper till att sänka blodtrycket.

Hos män med förstorad prostatakörtel används Doxazosin Actavis för att behandla urineringsymtom som svag urinstråle och behov av att urinera ofta. Dessa symtom är vanliga hos män med förstorad prostatakörtel. Doxazosin Actavis får musklerna runt urinblåsans mynning och prostatakörteln att slappna av så att det blir lättare att urinera.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Doxazosin Actavis

Ta inte Doxazosin Actavis

- om du är **allergisk** mot doxazosin, andra så kallade kinazoliner (t.ex. prazosin, terazosin) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan visa sig i form av hudutslag, klåda, andningssvårigheter och svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga
- om du har **godartad prostataförstoring** och samtidigt har **stenar i urinblåsan** eller har **förträngning eller infektion** i urinvägarna
- om du har **godartad prostataförstoring och läckage från urinblåsan, problem att producera urin** eller tilltagande **försämring av njurfunktionen**
- om du har någon typ av förträngning i mag-tarmkanalen
- om du tidigare drabbats av blodtrycksfall när du ställt dig eller satt dig upp för snabbt (ortostatisk hypotoni)
- om du har onormalt lågt blodtryck (är endast relevant om du behandlas för förstörd prostatakörtel)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Doxazosin Actavis.

- Om du har genomgått en operation.
- Vid behandlingens början kan du drabbas av blodtrycksfall när du reser dig upp från liggande eller sittande ställning och känna dig svag eller yr. I sådana fall ska du sätta dig eller lägga dig ned tills du känner dig bättre. Din läkare kommer att övervaka ditt blodtryck under behandlingens början.
- Om du har akut **hjärtsjukdom som svullnad och/eller vätskeansamling i lungorna (lungödem) eller hjärtsvikt.**

- Var försiktig om du har akut hjärtsvikt på grund av en blodpropp eller vätskeansamling runt hjärtat.
- Om du har gravt nedsatt leverfunktion.
- Om du är man och använder läkemedel mot impotens, som innehåller substanserna sildenafil, tadalafil eller vardenafil, eftersom samtidig användning av dessa läkemedel och doxazosin kan leda till lågt blodtryck. Din läkare kommer att berätta för dig hur lång tid du måste vänta innan du tar doxazosin efter att du har använt något av dessa läkemedel.
- Om du skall genomgå ögonkirurgi på grund av grå starr (grumlighet av ögonlinsen) ska du informera din ögonspecialist före operationen om du använder eller har använt Doxazosin Actavis. Detta för att användning av Doxazosin Actavis kan orsaka komplikationer under operationen, vilka kan åtgärdas om ögonläkaren har informerats i förväg.
- Om du lämnar urinprov eller blodprov, kom ihåg att berätta för läkaren eller sjuksköterskan att du behandlas med Doxazosin Actavis.

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

Doxazosin Actavis är en depottablett. Läkemedlet är omslutet av ett skal som är utformat för att långsamt frisätta läkemedlet. Det tomma skalet försvinner ur kroppen genom tarmrörelser och du kan vid tillfällen se något som liknar en tablett i avföringen. Oroa dig inte eftersom detta är väntat.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Doxazosin Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din behandling kan påverkas om Doxazosin Actavis tas tillsammans med vissa andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att du informerar din läkare om du behandlas med något av följande läkemedel:

- Läkemedel mot impotens hos män (som innehåller substanserna sildenafil, tadalafil och vardenafil) som tas samtidigt som doxazosin kan orsaka lågt blodtryck.
- Vissa patienter som behandlas med alfa-blockerare mot högt blodtryck eller prostataförstoring kan drabbas av yrsel eller svindel på grund av blodtrycksfall när de sätter sig eller ställer sig upp för snabbt. Vissa patienter har fått dessa symtom när de använt läkemedel mot erektil dysfunktion (impotens) samtidigt som alfa-blockerare. För att minska risken för att dessa symtom ska inträffa ska du ha en regelbunden daglig dos av din alfa-blockerare innan du börjar använda läkemedel mot erektil dysfunktion.
- Andra blodtryckssänkande läkemedel – eftersom den blodtryckssänkande effekten kan ökas.
- Läkemedel för behandling av bakterie- eller svampinfektioner, t.ex. klaritromycin, itraconazol, ketokonazol, telitromycin och vorikonazol.
- Läkemedel för behandling av hiv-infektion, t.ex. indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir
- Nefazodon, ett läkemedel mot depression.

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.

Små mängder av doxazosin, den aktiva substansen i Doxazosin Actavis, kan utsöndras i bröstmjölken. Du bör inte ta Doxazosin Actavis om du ammar, såvida inte din läkare säger åt dig att göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Var försiktig om du ska köra bil eller använda maskiner. Tabletterna kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner på ett säkert sätt, framförallt i början av behandlingen. Kör inte bil eller använd maskiner om du känner dig påverkad av behandlingen och kontakta läkare snarast.

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 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 Actavis innehåller natrium

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

3. Hur du tar Doxazosin Actavis

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

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten.

Tugga, dela eller krossa inte tabletterna.

Tabletterna kan tas **med eller utan mat.**

Doxazosin Actavis kan användas om du lider av högt blodtryck eller prostataförstoring. Båda tillstånden behandlas samtidigt.

Vuxna, inklusive äldre:

- **Behandling av högt blodtryck hos vuxna män och kvinnor**

Rekommenderad dos är 4 mg doxazosin (1 depottablett) en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 8 mg doxazosin (2 depottabletter) en gång dagligen. Det kan ta upp till 4 veckor innan maximal effekt uppnås.

- **Behandling av symtom på prostataförstoring hos vuxna män**

Rekommenderad dos är 4 mg doxazosin (1 depottablett) en gång dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 8 mg doxazosin (2 depottabletter) en gång dagligen.

- **Patienter med nedsatt leverfunktion:**

Lägre dos kan vara nödvändig. Följ alltid läkares ordination.

Om du har tagit för stor mängd av Doxazosin Actavis

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.

Symtom på en för hög dos kan vara huvudvärk, yrsel, svimning, medvetlöshet, andningssvårigheter, lågt blodtryck, hjärtklappning, snabb eller oregelbunden hjärtrytm eller illamående.

Om du har glömt att ta Doxazosin Actavis

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det om det inte nästan är dags för nästa dos. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.** Ta nästa dos vid rätt tidpunkt.

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

Om du slutar ta Doxazosin Actavis

Fortsätt ta Doxazosin Actavis under hela behandlingstiden som läkaren har ordinerat. Sluta inte ta Doxazosin Actavis eller ändra dosen utan att rådgöra med din läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta läkemedlet och kontakta läkare omedelbart om du drabbas av en **allergisk reaktion mot läkemedlet. Om du får utslag, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen, andningssvårigheter eller svårigheter att svälja ska du sluta ta Doxazosin Actavis och omedelbart kontakta läkare.** Du kan vara i behov av omedelbar medicinsk hjälp eller sjukhusvård.

Kontakta omedelbart din läkare om du drabbas av en hjärtattack. Detta är en mycket allvarlig men mindre vanlig biverkning.

Kontakta omedelbart din läkare om du drabbas av hepatit (leversjukdom med illamående, kräkningar, aptitförlust, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, huden och ögonvitorna får en gulaktig ton och urinen blir mörk) eller gulsot (huden och ögonvitorna får en gulaktig ton) eller trängningar i luftvägarna. Detta är en mycket allvarlig men sällsynt biverkning.

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

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

- Luftvägsinfektion
- Urinvägsinfektion
- Yrsel och svaghetskänsla och i sällsynta fall svimning
- Huvudvärk
- Dåsighet
- Balanspåverkan om man reser sig hastigt
- Hjärtklappning (mer medveten om hjärtslagen) eller snabbare hjärtslag
- Lågt blodtryck
- Yrsel/snurrande känsla i synnerhet om man reser sig hastigt
- Luftrörskatarr
- Hosta
- Andfåddhet
- Rinnande eller täppt näsa, nysningar, tryck eller smärta i ansiktet
- Buksmärta (magsmärta och obehag)
- Matsmältningsbesvär och halsbränna

- Muntorrhet
- Illamående
- Klåda
- Ryggsmärta
- Muskelsmärta
- Inflammation i urinblåsan (cystit)
- Ofrivilligt urinläckage
- Bröstsmärta
- Svaghetskänsla och kraftlöshet
- Vattenansamling i benen
- Influensaliknande symtom.

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

- Minskad aptit
- Gikt
- Ökad aptit
- Allmän rädsla
- Ångest
- Mycket svår nedstämdhet (depression)
- Sömnsvårigheter
- Stroke (oförmåga att röra på en eller flera extremiteter på ena sidan av kroppen, oförmåga att förstå eller formulera tal, eller ensidigt synbortfall)
- Minskad känsel vid beröring
- Medvetslöshet
- Svimning
- Darrningar
- Ofrivilliga skakningar
- Ringningar eller surrningar i öronen
- Smärta i mitten av bröstet (angina)
- Förstopning

- Näsblödningar
- Gasbildning
- Kräkningar
- Diarré
- Onormala levervärden (mäts i blodprover)
- Maginfluensa
- Hudutslag
- Ledsmärta
- Blod i urinen
- Smärta vid urinering
- Behov av att urinera oftare
- Minskad sexuell förmåga hos män (impotens)
- Smärta
- Svullnad i ansiktet
- Viktuppgång

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):

- Minskat antal vita blodkroppar (kan leda till fler infektioner (till exempel feber, svåra frossbrytningar, ont i halsen eller munsår)) eller blodplättar (kan orsaka fler blåmärken eller blödningar) i blodet
- Upphetsning eller rastlöshet (agitation)
- Nervositet
- Domningar
- Yrsel i samband med lägesförändring

- Dimsyn
- Långsammare hjärtslag
- Oregelbunden hjartrytm
- Förträngningar i luftvägarna, t.ex. astma (kan orsaka andningssvårigheter, väsningar eller hosta)
- Dåligt gallflöde
- Plötslig rodnad
- Håravfall, flintskallighet (alopeci)
- Kliande hudutslag
- Röda eller lila missfärgningar i huden (purpura)
- Muskelkramper
- Muskelsvaghet
- Stickningar och pinnningar
- Behov av att urinera ofta på natten
- Mer urinproduktion än normalt
- Urineringsproblem
- Ihållande smärtsam erektion. Sök vård omedelbart
- Bröstförstoring hos män
- Trötthet
- Allmän sjukdomskänsla

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- IFIS (en variant av liten pupill-syndromet) kan utvecklas i samband med operationer för grå starr
- Fördröjd ejakulation, detta sker när sädesvätskan förs till urinblåsan i stället för att som i normala fall ejakuleras via urinröret.

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 Doxazosin Actavis ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 (varje tablett innehåller doxazosinmesilat 4,85 mg, vilket motsvarar 4 mg doxazosin).
- Övriga innehållsämnen är polyetylenoxid, mikrokristallin cellulosa, povidon K29-32, butyl–hydroxitoluen (E321),

all-rac- α - tokoferol, kolloidal vattenfri kiseldioxid,
natriumstearyl fumarat, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer,
makrogol 1300-1600, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Doxazosin Actavis depottabletter är vita, runda, bikonvexa
tabletter med prägling "DL".

Förpackningarna innehåller 10, 28, 30, 50, 90, 98 eller 100
depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att
marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Ombud

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-22