

Indlægsseddel: Information til brugeren

Doxazosin Sandoz, 4 mg, depottabletter doxazosin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Doxazosin Sandoz
3. Sådan skal du tage Doxazosin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Doxazosin Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes alfablokkere.

Det anvendes til behandling af:

- højt blodtryk
- symptomer, der skyldes forstørret prostata hos mænd.

Hos patienter, der tager dette lægemiddel til behandling af højt blodtryk (hypertension), fungerer det ved at afslappe blodkarrene, således at blodet nemmere kan løbe igennem dem. Dette er med til at sænke blodtrykket.

Hos patienter med forstørret prostata anvendes dette lægemiddel til behandling af vandladningsproblemer og/eller hyppig vandladning. Dette er almindeligt hos patienter med forstørret prostata (benign prostatahyperplasi). Lægemidlet fungerer ved at afslappe musklen omkring blæreåbningen og prostata, således at urinen lettere kan løbe igennem.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Doxazosin Sandoz

Tag ikke Doxazosin Sandoz:

- hvis du er allergisk over for doxazosin, beslægtede quinazoliner som f.eks. prazosin eller terazosin, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du tidligere har haft en form for blokering af fordøjelseskanalen
- hvis du har forstørret prostata i kombination med tilstopning af de øvre urinveje, kroniske urinvejsinfektioner eller blæresten
- hvis du lider af manglende blærekontrol (udspilet blære), manglende urinproduktion eller nyresvigt
- hvis du bliver behandlet for forstørret prostata og har lavt blodtryk
- hvis du har eller har haft et fald i blodtrykket, når du rejser dig op, hvilket medfører svimmelhed, svaghed eller besvimelse, eller hvis dette tidligere har været tilfældet for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel:

- hvis du lider af en leversygdom
- hvis du lider af en hjertesygdom, især hjertesvigt eller lungeødem (vand i lungerne)
- hvis du skal opereres for grå stær (uklar øjenlinse)
- hvis du er gravid eller forsøger at blive det
- hvis du også tager lægemidler til behandling af rejsningsproblemer (PDE-5-hæmmere, f.eks. sildenafil, tadalafil, vardenafil) (se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Doxazosin Sandoz”).

Der kan forekomme svimmelhed, svaghed og i sjældne tilfælde besvimelse, især når du lige er begyndt at tage dette lægemiddel. Du bør derfor være forsigtig i begyndelsen af behandlingen og undgå situationer, som kan medføre skader, hvis disse symptomer opstår. Læg dig ned, hvis du bliver svimmel eller føler, at du er ved at besvime, så burde symptomerne forsvinde hurtigt.

Langvarig og undertiden smertefuld rejsning kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Kontakt omgående lægen, hvis det sker for dig.

Inden opstart af behandling med Doxazosin Sandoz for forstørret prostata vil lægen eventuelt tage nogle prøver for at udelukke andre sygdomme, der kan forårsage de samme symptomer som benign prostatahyperplasi, såsom prostatakræft.

Brug af anden medicin sammen med Doxazosin Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Inden du begynder at tage dette lægemiddel, er det særligt vigtigt at nævne følgende:

- Lægemidler, der anvendes mod rejsningsproblemer (f.eks. sildenafil, tadalafil eller vardenafil). Hvis du tager disse lægemidler sammen med Doxazosin Sandoz, kan dit blodtryk falde. Visse patienter kan opleve svimmelhed eller ørhed, hvilket kan skyldes lavt blodtryk, når de sætter eller rejser sig hurtigt. For at nedsætte risikoen for sådanne symptomer skal du have regelmæssig daglig behandling med Doxazosin Sandoz, før du kan begynde at få lægemidler mod erektil dysfunktion (impotens). Lægen vil eventuelt starte med at give dig den laveste mulige dosis lægemiddel mod impotens, og der bør være et mellemrum på minimum 6 timer mellem indtagelsen af lægemidler mod impotens og Doxazosin Sandoz.
- Lægemidler mod højt blodtryk (antihypertensiva).
- Lægemidler til behandling af bakterie- eller svampeinfektioner, f.eks. clarithromycin, itraconazol, ketoconazol, telithromycin og voriconazol.
- Lægemidler, der anvendes til behandling af hiv, f.eks. indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir.
- Nefazodon, som er et lægemiddel, der anvendes til behandling af depression.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Hvis du er gravid, må du kun tage Doxazosin Sandoz efter aftale med lægen. Lægemidlets sikkerhed under graviditet er ikke undersøgt i tilstrækkelig grad.
- Doxazosin, som er det aktive stof i dette lægemiddel, kan blive udskilt i modermælken i små mængder. Du må ikke tage Doxazosin Sandoz, hvis du ammer, medmindre lægen har anvist det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær forsigtig, hvis du kører bil eller betjener maskiner. Tabletterne kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken, især i starten af behandlingen. De kan medføre svaghed eller svimmelhed. Hvis tabletterne påvirker dig, skal du undlade at køre bil eller betjene maskiner, og du skal straks kontakte din læge.

Doxazosin Sandoz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Doxazosin Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne (herunder ældre)

Den anbefalede dosis af Doxazosin Sandoz er 4 mg, der tages som en enkelt daglig dosis.

Din læge øger muligvis dosis til 8 mg én gang dagligt. Dette er maksimumdosis af Doxazosin Sandoz.

Doxazosin Sandoz er en depottablet. Det aktive stof er indeholdt i en ikke-absorberbar skal, som er specielt udviklet til at frigive det aktive stof over en længere periode. Når tableten er slugt, frigives doxazosin langsomt fra tableten i kroppen, indtil tableten er tom.

Da den tomme tablet udskilles fra kroppen med afføringen, kan du lejlighedsvis se noget i afføringen, der ligner en tablet. Dette må forventes, og du skal ikke blive bekymret.

Indgivelsesmåde:

- Tabletterne må ikke tygges, deles eller knuses.
- Tabletterne skal synkes hele med et glas vand.
- Tabletterne kan tages sammen med eller uden mad.

Patienter med leversygdom

Hvis du har leverproblemer, vil lægen holde dig under tæt kontrol under behandlingen. Doxazosin Sandoz er ikke anbefalet til patienter med alvorlige leverproblemer (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til patienter under 18 år.

Hvis du har taget for meget Doxazosin Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Doxazosin Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du tager for mange tabletter på én gang, kan du blive dårlig. Det kan være farligt at tage mange tabletter på én gang. Søg øjeblikkeligt læge eller tag ind på den nærmeste skadestue.

Hvis du har glemt at tage Doxazosin Sandoz

Der er ingen grund til bekymring. Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du blot springe den pågældende dosis over. Fortsæt derefter med at tage tabletterne som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Doxazosin Sandoz

Det er vigtigt at blive ved med at tage tabletterne. Du må kun ændre dosis eller holde op med at tage tabletterne efter aftale med lægen.

Vent ikke med at gå til lægen, til alle tabletterne er brugt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

Hvis noget af følgende forekommer, skal du holde op med at tage lægemidlet og øjeblikkeligt søge læge eller tage ind på den nærmeste skadestue:

- allergiske reaktioner som f.eks. hiven efter vejret, åndenød, ekstrem svimmelhed eller kollaps, hævelser i ansigt eller svælg eller alvorligt udslæt med røde pletter eller blærer

- smerter i brystet, høj eller uregelmæssig puls, hjertetilfælde eller slagtilfælde
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, kløe, manglende appetit og mørkfarvet urin som følge af leverproblemer
- usædvanlige blå mærker eller blødninger som følge af et lavt antal blodplader
- vedvarende, smertefuld rejsning af penis.

Disse bivirkninger er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) eller meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- luftvejs- og urinvejsinfektioner
- svimmelhed, hovedpine, søvnighed
- kraftig puls
- lavt blodtryk
- fald i blodtrykket, når personen rejser sig op, hvilket kan medføre svimmelhed, svaghed eller besvimelse
- en snurrende fornemmelse
- kløe
- åndenød, tilstoppet eller løbende næse (rhinitis)
- betændelse i luftvejene (bronkitis), hoste
- mavesmerter, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, kvalme
- rygsmerter, muskelsmerter
- smertefuld og hyppig vandladning, manglende kontrol over vandladningen (inkontinens)
- svaghed, brystmerter, influenzalignende symptomer, hævede hænder, ankler eller fødder.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- appetitløshed, øget appetit
- urinsyreigt (smertefulde og hævede led)
- angst, depression, søvnbesvær
- nedsat følsomhed i huden, besvimelse, rystelser (tremor)
- ringen eller støj for ørerne
- næseblod
- forstoppelse, diarré, luft i maven, opkastning, betændelse i mave og tarm (mave-tarm-katar)
- unormale leverværdier
- hududslæt
- ledsmerter
- blodholdig urin, besværet eller smertefuld vandladning, ændret vandladningshyppighed
- svigtende/manglende evne til at opnå penisrejsning
- smerter, ansigtshævelse (ansigtsødem)
- vægtøgning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- blokering af fordøjelseskanalen.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- lavt antal hvide blodlegemer
- uro, nervøsitet
- snurren eller ændret følsomhed i hænder og fødder
- tågesyn
- nedsat puls
- hedeture
- åndedrætsbesvær eller hiven efter vejret
- hårtab, violette pletter på huden, kløende hududslæt
- muskelkramper, muskelsvaghed
- vandladningsforstyrrelser, hyppig vandladning, øget urinproduktion, natlig vandladning (nykturi)

- brystforstørrelse hos mænd
- træthed, almen utilpashed.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- bagvendt sædafgang, hvor sæden føres tilbage i blæren i stedet for ud igennem urinrøret (retrograd ejakulation, ”tør orgasme”)
- en bestemt komplikation, som kan opstå under operation mod grå stær (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, se også afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Doxazosin Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: doxazosin (som mesilat).
Hver tablet indeholder 4 mg doxazosin (som mesilat).
- Øvrige indholdsstoffer: macrogol 200, macrogol 900, butylhydroxytoluen (E321), mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K 30, all-rac- α -tocopherol (E307), kolloid vandfri silica, natriumstearylfumarat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1), dispersion 30 %, kolloid silica, macrogol (1300-1600), titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Doxazosin Sandoz er hvide, runde, bikonvekse tabletter, der er præget med "DL".
Tabletterne er pakket i blisterpakninger af PVC/PVDC/ALU, der udleveres i en æske.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

HEXAL® POLSKA Sp. Z o.o., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 13. december 2019