

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Doxazosin STADA 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 Doxazosin STADA 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se pkt. 4).

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lægen kan have ordineret Doxazosin STADA til dig, fordi dit blodtryk er for højt, og hvis det ikke bliver sænket, kan det øge risikoen for sygdomme i hjertet eller slagtilfælde. Det aktive stof i tabletterne, doxazosin, tilhører en gruppe lægemidler kendt som alfa-1-blokkere. Denne type lægemidler virker ved at udvide blodkarrene og gør det derved nemmere for hjertet at pumpe blodet igennem dem. Dette er med til at sænke et forhøjet blodtryk og nedsætter risikoen for hjertesygdomme.

Du kan også have fået ordineret Doxazosin STADA til behandling af en godartet forstørrelse af prostata. Denne tilstand forårsager forstørrelse af prostatakirtlen, som ligger lige under blæren hos mænd, og forstørrelsen gør det sværere at komme af med vandet. Doxazosin STADA virker ved at afslappe musklerne rundt om blæreudgangen og prostatakirtlen, og gør det dermed nemmere at lade vandet.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DOXAZOSIN STADA

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

Tag ikke Doxazosin STADA

- hvis du er allergisk overfor det aktive stof, overfor quinazoliner (f.eks. prazosin, terazosin), som tilhører den samme gruppe lægemidler som doxazosin, eller overfor et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).

- hvis du har for lavt blodtryk (hypotension), eller har oplevet fald i blodtrykket, når du rejser dig op, hvilket forårsager svimmelhed, ørhed eller besvimelse (ortostatisk hypotension).
- hvis du har godartet forstørrelse af prostata og samtidig lider af forsnævring af urinrøret, kroniske urinvejsinfektioner eller nyresten.
- hvis du har eller har haft forsnævring af spiserør eller mave-tarmkanal.
- hvis du lider af blæreoverløb (tab af kontrol af blæren), manglende urinproduktion eller tiltagende nedsættelse af nyrefunktionen.
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge før du tager Doxazosin STADA:

- hvis du har en leversygdom.
- hvis du har haft en akut hjertesygdom som hjertesvigt.
- hvis du er under 18 år.
- hvis du samtidig indtager doxazosin og de såkaldte phosphodiesterase-5-hæmmere (f.eks. sildenafil, tadalafil eller vardenafil), da alle har blodtryks-sænkende virkning (se pkt. 2 ”Brug af anden medicin sammen med Doxazosin STADA”).
- Svimmelhed, svaghedsfølelse og i sjældne tilfælde besvimelse kan opstå, særlig i starten af behandlingen. Du bør derfor være forsigtig i starten af behandlingsperioden og undgå situationer, der kan medføre skader, hvis disse symptomer opstår.

Derudover kan lægen råde dig til, hvad du skal gøre i tilfælde af for lavt blodtryk, der kan opstå, når du ændrer stilling, f.eks. fra liggende eller siddende stilling til stående.

Du skal ikke blive urolig, hvis du ind imellem kan se rester af tabletten i afføringen. Dette kan ske, fordi Doxazosin STADA har et ikke-absorberbart overtræk, der er beregnet til at kontrollere frigivelsen af lægemidlet over en længere periode.

Hvis du skal have foretaget øjenoperation for grå stær (uklarhed på linsen), skal du før operationen informere din øjenspecialist om, at du tager Doxazosin STADA. Det skyldes, at Doxazosin STADA kan forårsage komplikationer under operationen. Dette kan undgås, hvis din øjenspecialist er klar over det på forhånd.

Børn og unge

Doxazosin STADA anbefales ikke til brug hos børn og unge under 18 år, da sikkerhed og effekt endnu ikke er klarlagt.

Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket.

Brug af anden medicin sammen med Doxazosin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særligt vigtigt, at du informerer lægen, hvis du anvender noget af følgende:

- Andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk.

Nogle patienter, der anvender alfa-1-blokkere til behandling af forhøjet blodtryk eller forstørret prostata, kan opleve svimmelhed eller ørhed, forårsaget af for lavt blodtryk, der kan opstå, når du sætter eller rejser dig op for hurtigt. Visse patienter har oplevet disse

symptomer, når de samtidig anvender lægemidler mod erektil dysfunktion (impotens). For at nedsætte sandsynligheden for at disse symptomer opstår, bør du være i stabil behandling med Doxazosin STADA, inden du starter behandling mod erektil dysfunktion.

Brug af Doxazosin STADA sammen med mad og drikke

Du kan tage Doxazosin STADA med eller uden mad.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds før du tager dette lægemiddel hvis du er gravid, ammer, tror du er gravid eller har planer om at blive gravid.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du er gravid, eller prøver at blive gravid, må du ikke tage Doxazosin STADA uden først at kontakte lægen. Der findes ikke tilstrækkelig erfaring med anvendelse af doxazosin under graviditet.

Hvis du ammer, må du ikke bruge Doxazosin STADA.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Doxazosin STADA kan forårsage døsighed. Vær særlig forsigtig i starten af behandlingen, hvis dosis øges, eller hvis du starter med at tage medicinen igen, efter at have holdt pause et stykke tid. Hvis du føler dig svimmel eller ør, skal du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Doxazosin STADA indeholder natrium

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DOXAZOSIN STADA

Tag altid Doxazosin STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis af Doxazosin STADA er den samme, uanset om du tager det mod forhøjet blodtryk eller til behandling af symptomer på godartet forstørrelse af prostata. Den sædvanlige dosis er 1 tablet (4 mg) daglig. Lægen kan øge dosis til den højst anbefalede dosis på 2 tabletter daglig.

Doxazosin STADA depottabletter er lavet således, at det aktive stof langsomt bliver frigivet fra tabletten over hele dagen. Tabletterne kan tages på hvilket som helst tidspunkt af dagen sammen med eller uden mad. Vælg det tidspunkt, der passer dig bedst, og tag tabletterne hver dag på dette tidspunkt. Tabletterne skal synkes hele med tilstrækkelig væske. Tabletterne må ikke tygges, knuses eller deles.

Hvis du har taget for mange Doxazosin STADA depottabletter

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

Hvis du har taget for mange tabletter, vil de mest sandsynlige symptomer på overdosering være ørhed eller svimmelhed som følge af et fald i blodtrykket. Du bør lægge dig ned med fødderne løftet over hovedets niveau. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har

taget mere af Doxazosin STADA, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Doxazosin STADA

Hvis du glemmer en dosis, skal du ikke være nervøs. Den næste dags tablet tages til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Doxazosin STADA

Du skal blive ved med at tage tabletterne, indtil din læge fortæller dig, at du skal stoppe.

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Doxazosin STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- luftvejsinfektioner.
- svimmelhed, hovedpine, døsighed.
- klodsethed/tab af balance.
- hjertebanken (følelse af uregelmæssig og/eller kraftige hjerteslag), hurtig hjerterytme.
- lavt blodtryk og lavt blodtryk efter du har rejst dig fra siddende eller liggende stilling (postural hypotension).
- betændelse i luftvejene og lungerne, hoste, åndedrætsbesvær, stoppet næse og/eller løbende næse.
- mavesmerter, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, kvalme.
- kløe.
- rygsmerter, muskelsmerter.
- urinvejsinfektioner, blærebetændelse, urininkontinens.
- generel kraftesløshed, brystsmert, influenzalignende symptomer, hævelser.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- allergiske lægemiddelreaktioner.
- tab af appetit, urinsyreigt, øget appetit.
- angst, følelsesmæssig ustabilitet, søvnløshed.
- slagtilfælde, nedsat følesans, rystelser, tinnitus (ringen for eller larm i ørerne).
- brystsmert, blodprop i hjertet, næseblod.
- forstoppelse, diarré, luft i maven, opkastning, betændelse i mave-tarmkanalen.
- unormale leverfunktionstests.
- hududslæt.
- ledsmerter.
- smertefuld vandladning, vandladningsbesvær, røde blodlegemer i urinen (hæmaturi), hyppig vandladningstrang.
- impotens (besvær med at opnå erektion).
- smerter.
- vægtstigning.
- hævelser i ansigtet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- nedsat antal blodplader i blodet.
- nedsat antal røde eller hvide blodlegemer i blodet.
- svimmelhed ved skift til stående stilling.
- rastløshed, nervøsitet.
- prikkende fornemmelse i huden.
- sløret syn.
- nedsat hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme.
- rødmen.
- kortåndethed.
- blokering af galdevejene (cholestase), leverbetændelse (hepatitis), gulfarvning af huden.
- hårtab, purpura (udslæt forårsaget af blødninger under huden), nældefeber.
- muskelkrampe, muskelsvaghed.
- vandladningsforstyrrelser, hyppig natlig vandladning, øget urinmængde.
- forbigående forstørrelse af brysterne (gynækomasti)
- vedvarende smertefuld rejsning af penis. Søg omgående lægehjælp.
- træthed, utilpashed.

Ikke kendte bivirkninger (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- komplikationer under operation for grå stær (intraoperativt floppy iris syndrom).
- smagsforstyrrelser.
- ejakulationsforstyrrelser.

I sjældne tilfælde er set kortvarige besvimelsesanfald i forbindelse med ortostatisk hypotension (lavt blodtryk, når du rejser dig fra liggende eller siddende stilling).

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Doxazosin STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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 STADA 4 mg depottabletter indeholder:

Aktivt stof: Doxazosin (som mesilat). En depottablet indeholder 4,85 mg doxazosinmesilat svarende til 4 mg doxazosin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Macrogol, mikrokrySTALLinsk cellulose, Povidon, K 29-32, Butylhydroxytoluen (E321), α -Tocopherol, silica, kolloid vandfri, natriumstearyl-fumarat.

Overtræk: Methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (1:1) Dispersion 30 %, silica kolloid, macrogol 1300-1600, titanium dioxid(E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er hvide, runde, hvælvede tabletter påtrykt "DL" på den ene side.

Tabletterne findes i PVC/PVDC/aluminium blisterpakninger i pakningsstørrelserne:

5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 150, 196, 200, 250, 300, 400, 500 og 1.000 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DE: Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten

DK: Doxazosin STADA 4 mg, depottabletter

NO: Doxazosin STADA depottabletter 4 mg

SE: Doxazosin STADA, 4 mg depottablett

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2025

