

Indlægsseddel: Information til brugeren**Doxazosin Nordic Prime 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 Nordic Prime 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 punkt 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 Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Doxazosin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægen kan have ordineret Doxazosin Nordic Prime 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 Nordic Prime 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 Nordic Prime virker ved at afslappe musklerne rundt om blæreudgangen og prostatakirtlen, og gør det dermed nemmere at lade vandet.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Doxazosin Nordic Prime**Tag ikke Doxazosin Nordic Prime:**

- hvis du er allergisk over for det aktive stof, quinazoliner (f.eks. prazosin, terazosin), som tilhører den samme gruppe lægemidler som doxazosin, eller overfor et af de øvrige indholdsstoffer i Doxazosin Nordic Prime (angivet i punkt 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-tarm-kanal.
- hvis du lider af blæreoverløb (tab af kontrol af blæren), manglende urinproduktion eller tiltagende nedsættelse af nyrefunktionen.
- hvis du ammer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Doxazosin Nordic Prime.

Tal med din læge før du tager Doxazosin Nordic Prime:

- 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 blodtryksænkende virkning (se pkt. 2 ”Brug af anden medicin sammen med Doxazosin Nordic Prime”).
- 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 indimellem kan se rester af tabletten i afføringen. Dette kan ske, fordi Doxazosin Nordic Prime 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 Nordic Prime. Det skyldes, at Doxazosin Nordic Prime kan forårsage komplikationer under operationen. Dette kan undgås, hvis din øjenspecialist er klar over det på forhånd.

Børn og unge

Doxazosin Nordic Prime anbefales ikke til brug hos børn og unge under 18 år, da sikkerheden 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 Nordic Prime

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

- Andre lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk.
- Lægemidler, der anvendes mod rejsningsproblemer.

Nogle patienter, der anvender alfa-1-blokkere til behandling af forhøjet blodtryk eller forstørrelse af 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 Nordic Prime, inden du starter behandling mod erektil dysfunktion.

Brug af Doxazosin Nordic Prime sammen med mad og drikke

Du kan tage Doxazosin Nordic Prime med eller uden mad.

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.

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Doxazosin Nordic Prime.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Doxazosin Nordic Prime kan især i begyndelsen af behandlingen give bivirkninger, der kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Doxazosin Nordic Prime

Tag altid Doxazosin Nordic Prime nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis af Doxazosin Nordic Prime 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 Nordic Prime 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 mange Doxazosin Nordic Prime

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 Nordic Prime, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Doxazosin Nordic Prime

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 Nordic Prime

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.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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.
- Hjerteranken (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, sure opstød, mundtørhed, kvalme.
- Kløe.
- Rygsmerter, muskelsmerter.
- Urinvejsinfektioner, blærebetændelse, urininkontinens.
- Generel kraftsløshed, brystmerter, influenzalignende symptomer, hævede fødder, ankler og hænder.

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

- Allergiske lægemiddelreaktioner.
- Tab af appetit (anoreksi), urinsyreigt, øget appetit.
- Angst, depression, søvnløshed.
- Slagtilfælde, nedsat følesans, rystelser, tinnitus (ringen for eller larm i ørerne).
- Brystmerter, blodprop i hjertet, næseblod.

- Forstoppelse, diarré, luft i maven, opkastning, betændelse i mave-tarm-kanalen.
- 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.
- Besvimelse.

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, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Sløret syn.
- Nedsat hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme.
- Rødmen.
- Kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blokering af galdevejene (cholestase), leverbetændelse (hepatitis), gulfarvning af huden.
- Hårtab, purpura (udslæt forårsaget af blødninger under huden), nældefeber.
- Muskelkramper, 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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 Doxazosin Nordic Prime efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen 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 Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Doxazosin (som mesilat). En depottablet indeholder 4,85 mg doxazosinmesilat svarende til 4 mg doxazosin.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletkerne: Polyethylenoxid, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon (K 29-32), butylhydroxytoluen (E 321), α -tocopherol, vandfri kolloid silica og natriumstearyl-fumarat.
Tablet overtræk: Methacrylsyre copolymer (Eudragit L30 D-55), macrogol 1300- 1600 og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Doxazosin Nordic Prime findes i pakningsstørrelser á 28, 30, 98 og 100 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2019.