

Doxazosin - 1 A Pharma® 4 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Doxazosin

Liebe Patientin, lieber Patient!

- Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
 - Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
 - Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
 - Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten* beachten?
3. Wie sind *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten* und wofür werden sie angewendet?

Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Alpha-Blocker genannt werden.

Es wird verwendet zur Behandlung von

- Bluthochdruck
- Symptomen, die bei Männern durch eine Vergrößerung der Prostata verursacht werden.

Bei Patienten, die dieses Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) einnehmen, entfaltet es seine Wirkung, indem es die Blutgefäße erweitert, so dass das Blut leichter durchfließen kann. Dies hilft, den Blutdruck zu senken.

Bei Patienten mit einer Vergrößerung der Prostata wird dieses Arzneimittel zur Behandlung einer unzureichenden und/oder häufigen Blasenentleerung eingenommen. Dies kommt bei Patienten mit einer Vergrößerung der Prostata (benignen Prostatahyperplasie) häufig vor. Dieses Arzneimittel entfaltet seine Wirkung, indem es die Muskeln um den Blasenaustritt und die Prostata herum entspannt, so dass der Urin leichter durchfließen kann.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten* beachten?

Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Doxazosin, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6.)
- wenn Sie irgendeine Form von Passagebehinderung des Verdauungstraktes hatten
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata mit einer Stauung der oberen Harnwege, eine chronische Harnwegsinfektion oder Blasensteine haben
- wenn Sie unter dem Verlust der Blasenkontrolle leiden (Überlaufblase), fehlender Harnproduktion oder unter einer Funktionseinschränkung der Niere leiden
- wenn Sie stillen
- wenn Sie aufgrund einer vergrößerten Prostata behandelt werden und einen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie einen Blutdruckabfall beim Lagewechsel haben oder jemals hatten, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben
- wenn Sie sich aufgrund eines Katarakts (Linsentrübung) einer Augenoperation unterziehen müssen.

Schwindel, Schwäche und, in seltenen Fällen, Ohnmacht können auftreten, insbesondere wenn Sie zum ersten Mal mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Sie sollten daher bei Behandlungsbeginn vorsichtig sein und Situationen vermeiden, die bei Auftreten dieser Symptome zu Verletzungen führen könnten.

Bei Einnahme von *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, Folgendes zu erwähnen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsschwierigkeiten (z. B. Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil); in Kombination mit *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* können sie zu einem Abfall Ihres Blutdrucks führen
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (so genannte Antihypertonika)

Bei einigen Patienten, die mit einem Alpha-Blocker aufgrund eines hohen Blutdrucks oder einer vergrößerten Prostata behandelt werden, kann es aufgrund eines Blutdruckabfalls beim schnellen Lagewechsel vom Liegen zum Sitzen oder Stehen zu Schwindel und Benommenheit kommen. Bei einigen Patienten traten diese Symptome bei der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion (Impotenz) mit Alpha-Blockern auf. Um die Wahrscheinlichkeit, dass diese Symptome auftreten, zu vermindern, sollten Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion erst dann zusätzlich eingenommen werden, wenn Ihr Blutdruck mit Alpha-Blockern stabil eingestellt ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren. Die Sicherheit dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft ist nicht hinreichend nachgewiesen.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2. unter „*Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Diese Tabletten können Ihre Fähigkeit zum sicheren Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinflussen, insbesondere wenn Sie zum ersten Mal mit der Einnahme beginnen. Sie können sich dabei schwach oder schwindlig fühlen. Sollte dies der Fall sein, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

3. Wie sind *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis von *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* beträgt 4 mg und wird als Einzeldosis 1-mal täglich eingenommen.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis gegebenenfalls auf 8 mg 1-mal täglich erhöhen. Dies ist die Höchstdosis von *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg*.

Art der Anwendung

Zerkauen, teilen oder zerstoßen Sie die Tabletten nicht. Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes zusammen mit Wasser. Sie können diese Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* eingenommen haben als Sie sollten

Sie können sich unwohl fühlen, wenn Sie zu viele Tabletten auf einmal einnehmen. Die Einnahme mehrerer Tabletten kann gefährlich sein. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* vergessen haben

Keine Sorge. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen, lassen Sie diese Dosis vollständig aus und fahren Sie mit dem üblichen Zeitplan fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme Ihrer Tabletten fortführen. Ändern Sie die Dosis nicht oder brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Warten Sie nicht, bis Ihre Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein:

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- allergische Reaktionen wie z. B. pfeifende Atemgeräusche, Kurzatmigkeit, extreme Schwindelgefühle oder Kollaps, Schwellung von Gesicht oder Rachen oder schwerer Hautausschlag mit roten Flecken oder Blasen
 - Brustschmerzen, erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzanfall oder Schlaganfall
 - Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Leberproblemen
 - ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen aufgrund einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen.
- Diese Nebenwirkungen sind gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten) oder selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten).

Weitere Nebenwirkungen:

- Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)
 - Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege
 - Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
 - Fühlen eines starken Herzschlags, erhöhter Herzschlag
 - niedriger Blutdruck
 - Blutdruckabfall beim Aufstehen – kann zu Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht führen
 - Drehschwindel
 - Juckreiz
 - Kurzatmigkeit, Nasenverstopfung oder "laufende" Nase (Rhinitis)
 - Bronchitis, Husten
 - Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Krankheitsgefühl
 - Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
 - schmerzhafter und häufiger Harndrang, unkontrollierter Harnabgang (Harninkontinenz)
 - Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippe-artige Symptome, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- Appetitverlust, gesteigerter Appetit
- Gicht
- Angst, Depression, Schlafschwierigkeiten
- herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Bewusstlosigkeit, Zittern
- Ohrensausen oder Ohrgeräusche
- Nasenbluten
- Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Magen-Darm-Entzündung
- veränderter Leberfunktionstest
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Blut im Urin, erschwerte Blasenentleerung oder Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen

- nachlassende Errektion/Unfähigkeit, eine Erektion des Penis zu erreichen
- Schmerzen
- Gewichtszunahme

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)

- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen
- Unruhe (Agitiertheit), Nervosität
- Kribbeln oder veränderte Empfindlichkeit von Händen und Füßen
- Verschwommensehen
- erniedrigte Herzschlagfolge
- Hitzewallungen
- Atemschwierigkeiten oder pfeifende Atemgeräusche
- Haarausfall, Hautblutungen, juckender Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Blasenentleerungsstörungen, häufiges Wasserlassen, vermehrte Harnausscheidung, vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie)
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann, schmerzhafte Dauererektion des Penis
- Müdigkeit, Unwohlsein, Gesichtsschwellungen

Häufigkeit nicht bekannt

- Geschmacksstörungen
- trockener Orgasmus beim Mann (retrograde Ejakulation)
- eine bestimmte Komplikation, die bei einer Katarakt-Operation auftreten kann (Intraoperatives Floppy Iris Syndrom, siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg Retard-tabletten* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosin.

Jede Tablette enthält 4 mg Doxazosin (als Mesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Macrogol 200, Macrogol 900, Butylhydroxytoluol (E 321), mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, all-rac-alpha-Tocopherol (E 307), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

Überzug:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 1300-1600, Titandioxid (E 171)

Wie *Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Markierung "DL".

Doxazosin - 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten sind in Blister verpackt.

Die Blister sind in einer Faltschachtel mit 28 (N1), 56 (N2) oder 98 (N3) verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
37179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

<u>Land</u>	<u>Produktname des Generikums</u>
Vereinigtes Königreich	Doxamid XL 4 mg Prolonged-release Tablets
Tschechische Republik	Doxazosin Retard 4 mg 1A Pharma
Estland	Doxazosin 1A Pharma
Spanien	Doxazosina Neo Acost 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Ungarn	Doxazosin URO 1a Pharma 4 mg retard tablets
Litauen	Doxazosin 1A Pharma 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletes
Lettland	Doxazosin 1A Pharma® 4 mg ilgstošas darbības tabletes
Slowakei	Doxazosin 1A Pharma 4 mg tablety s predizenym uvol' novanim

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Dezember 2009

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50007367