

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Doxazosin - 1 A Pharma® 4 mg Retardtabletten

## Wirkstoff: Doxazosin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Doxazosin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Doxazosin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxazosin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Doxazosin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Doxazosin - 1 A Pharma 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 (benigner Prostatahyperplasie) häufig vor. Dieses Arzneimittel entfaltet seine Wirkung, indem es die Muskeln um den Blasenausgang und die Prostata herum entspannt, sodass der Urin leichter durchfließen kann.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin - 1 A Pharma beachten?

## Doxazosin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben
- wenn Sie sich aufgrund eines Katarakts (Linsentrübung) einer Augenoperation unterziehen müssen
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden
- wenn Sie auch andere Arzneimittel anwenden/einnehmen

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.

## Einnahme von Doxazosin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionschwierigkeiten (z. B. Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil); in Kombination mit Doxazosin - 1 A Pharma können sie zu einem Abfall Ihres Blutdrucks führen

- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (so genannte Antihypertonika)

Bei einigen Patienten, die mit einem Alphablocker 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 mit Alphablockern auf. Um die Wahrscheinlichkeit, dass diese Symptome auftreten, zu vermindern, sollten Sie erst dann mit der Einnahme von Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion beginnen, wenn Sie Ihren Alphablocker mit einer gleichmäßigen täglichen Dosis einnehmen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 darf nicht eingenommen werden“).

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 ist Doxazosin - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg und wird als Einzeldosis 1-mal täglich eingenommen.

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

Doxazosin - 1 A Pharma ist eine Retardtablette. Das Arzneimittel befindet sich in einer Hülle, die nicht verdaut wird und speziell so gestaltet wurde, um das enthaltene Arzneimittel langsam freizusetzen. Einmal geschluckt, wird Doxazosin langsam in den Körper abgegeben bis die Tablette leer ist.

Die „leere“ Tablettenhülle wird mit dem Stuhlgang aus dem Körper ausgeschieden und kann zuweilen im Stuhl wieder gefunden werden. Dieses ist zu erwarten und sollte Sie nicht beunruhigen.

## 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.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

## Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin - 1 A Pharma 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 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 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Erektion/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, Schwellung der Haut

#### 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Doxazosin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Doxazosin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosin.

Jede Retardtablette 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 %, Siliciumdioxid-Hydrat, Macrogol 1300-1600, Titandioxid (E 171)

#### Wie Doxazosin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin - 1 A Pharma ist eine weiße, runde, bikonvexe Retardtablette mit Markierung „DL“.

Doxazosin - 1 A Pharma ist in Blistern verpackt.

Die Blister sind in einer Faltschachtel mit 28, 56 oder 98 Retardtabletten 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 Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich  
Doxamid XL 4 mg Prolonged-release Tablets

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2012.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!