zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Doxazosin (als Doxazosinmesilat)

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was sind Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten verschrieben, weil Ihr Blutdruck erhöht ist. Wenn dieser nicht eingestellt wird, haben Sie ein erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen oder einen Schlaganfall. Der Wirkstoff in den Retardtabletten, Doxazosin, gehört zu den so genannten Alpha1-Rezeptorenblockern. Diese Arzneimittel erweitern die Blutgefäße und erleichtern so dem Herzen Blut hindurch zu pumpen. Dadurch kann der erhöhte Blutdruck gesenkt werden und das Risiko für Herzerkrankungen vermindert werden.

Oder Ihnen wurden Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten zur Behandlung der Symptome einer gutartigen Prostata-Vergrößerung (benigne Prostatahyperplasie, BPH) verschrieben. Durch die Vergrößerung der Prostata, die sich direkt unterhalb der Blase des Mannes befindet, kann der Harn nur schlecht abfließen. Doxazosin entspannt die Muskeln des Blasenausgangs und der Prostata, so dass der Harn leichter hindurch treten kann.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten beachten?

Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion (z. B. Jucken, Hautrötung, Atemprobleme) gegenüber dem Wirkstoff Doxazosin oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6. „Was Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten enthalten“) hatten.
- wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegenüber Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) bekannt ist. Chinazoline sind chemisch verwandte Arzneimittel, zu denen auch Doxazosin gehört.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben, oder einen Abfall des Blutdruckes beim Aufstehen gehabt haben (orthostatische Dysregulation) mit Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht.
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) leiden und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, eine chronische Harnwegsinfektion oder Blasensteinen aufweisen.
- wenn Sie eine Verengung im Bereich des Magen-Darm-Trakts haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie an einer Überlaufblase (fehlende Kontrolle über die Blasenentleerung), verringerter Harnproduktion (Anurie) oder einer fortschreitenden Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) leiden.
- während der Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten ist erforderlich

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer akuten Herzerkrankung leiden, wie z. B. Herzinsuffizienz.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.
- wenn Sie Doxazosin und so genannte Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z. B. Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil) anwenden. Beide haben eine blutdrucksenkende Wirkung. (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln“).
- Es können Schwindel, Schwäche und in seltenen Fällen Ohnmachtsanfälle auftreten, insbesondere wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Daher sollten Sie zu Beginn der Behandlung vorsichtig sein und Situationen meiden, bei denen ein Verletzungsrisiko besteht, falls diese Symptome auftreten.

Zusätzlich wird Ihr Arzt Ihnen erläutern, wie Sie bei einem Blutdruckabfall infolge eines Lagewechsels, z. B. vom Liegen zum Sitzen oder Stehen (orthostatischer Hypotonie), vorgehen sollen.

Hinweis:
Seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie gelegentlich im Stuhl etwas bemerken, das wie eine Tablette aussieht. Dies kann sein, da Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten eine nicht resorbierbare Matrix, eine Art Gerüst besitzen, welche es ermöglicht, dass der Wirkstoff nach und nach über einen langen Zeitraum freigesetzt wird.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Doxazosin behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlafft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewendete Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

⚠ Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen.

Bei Einnahme von Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- **Andere Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks.**

Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergrößerung der Prostata **Alpha-Blocker** anwenden, können Schwindel oder Benommenheit auftreten. Dies kann durch einen niedrigen Blutdruck beim Hinsetzen oder schnellen Aufstehen verursacht werden. Bei bestimmten Patienten traten diese Beschwerden auf, wenn sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion (Impotenz) und **Alpha-Blocker** gleichzeitig angewendet hatten. Um zu vermeiden, dass diese Beschwerden auftreten, sollten Sie auf eine gleichbleibende Tagesdosis des **Alpha-Blockers** eingestellt sein, wenn Sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion anwenden.

Bei Einnahme von Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Nehmen Sie Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten nicht ohne vorhergehende Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Doxazosin in der Schwangerschaft vor.

Stillzeit
Nehmen Sie Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten nicht während der Stillzeit ein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten können Schläfrigkeit hervorrufen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie das Arzneimittel erstmalig einnehmen, wenn Ihre Dosis erhöht wurde oder wenn Sie nach einer Einnahmepause erneut mit der Doxazosin-Einnahme beginnen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich schwindlig oder benommen fühlen.

3. Wie sind Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis von Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten ist die gleiche, unabhängig davon, ob Sie das Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung der Symptome einer gutartigen Prostata-Vergrößerung (BPH) einnehmen. Die übliche Dosis ist 1 Retardtablette Doxazosin AL 4 mg (entspr. 4 mg Doxazosin) pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis bis zur empfohlenen Höchstdosis von 2 Retardtabletten pro Tag erhöhen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten sind so konzipiert, dass sie den Wirkstoff langsam über den ganzen Tag verteilt abgeben. Die Retardtabletten können zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Wählen Sie sich eine Tageszeit aus, die für Sie günstig ist, und nehmen die Retardtabletten jeden Tag zu dieser Tageszeit ein. Die Retardtabletten sollten als Ganzes mit ausreichend Wasser geschluckt werden. Sie dürfen die Retardtabletten nicht kauen, zerteilen oder zerstoßen.

Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Retardtabletten eingenommen haben, sind Benommenheit und Schwindelgefühl aufgrund eines Blutdruckabfalls die wahrscheinlichsten Symptome. Sie sollten sich auf den Rücken legen und die Füße höher als den Kopf lagern. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und suchen Sie ihn so bald wie möglich auf.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, seien Sie nicht beunruhigt. Nehmen Sie am nächsten Tag die Retardtablette(n) wieder zur üblichen Einnahmezeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten abbrechen

Nehmen Sie die Retardtabletten ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel können Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:
- Infektionen der Atemwege.
- Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit.
- Ungeschicklichkeit/Verlieren des Gleichgewichts.
- Herzklopfen (Palpitationen, Eindruck vom ungleichmäßigem und /oder kräftigem Herzschlag), erhöhte Herzschlagfrequenz.
- Blutdruckabfall und Blutdruckabfall als Folge vom Lagewechsel durch Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (posturale Hypotonie).
- Entzündung der Atemwege in der Lunge, Husten, Atemnot, verstopfte Nase und/oder laufende Nase.
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Unwohlsein (Übelkeit).
- Juckreiz (Pruritus).
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen.
- Infektionen der Harnwege, Blasenentzündung (Zystitis), unfreiwilliger Harnabgang (Harninkontinenz).
- Allgemeines Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippeähnliche Beschwerden, Schwellung.

Gelegentlich:
- Allergische Reaktion auf den Wirkstoff.
- Verminderter oder erhöhter Appetit, Gicht.
- Angstgefühl, Gemütsschwankungen, Schlaflosigkeit (Insomnie).
- Schlaganfall, verminderter Tastsinn oder Empfindung, Ohnmacht, Zittern (Tremor), Ohrenklingeln oder Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Brustschmerzen, Herzinfarkt, Nasenbluten.
- Darmträgheit (Obstipation), Durchfall, Blähungen, Erbrechen, Entzündung im Bereich des Magen-Darm-Trakts.
- Veränderte Leberfunktionstests (erhöhte Leberwerte).
- Hautausschlag.
- Gelenkschmerzen.
- Schmerzhaftes oder erschwertes Wasserlassen, vermehrte Vorkommen von roten Blutkörperchen (Erythrozyten) im Urin (Hämaturie), vermehrter Harndrang.
- Impotenz.
- Schmerzen.
- Gewichtszunahme.

Sehr selten:
- Verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten).
- Verringerte Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen (Leukozyten oder Erythrozyten).
- Lageabhängiges Schwindelgefühl (hervorgerufen durch einen Blutdruckabfall beim Übergang vom Sitzen oder Liegen zum Stehen).
- Innere Unruhe, Nervosität.
- Kribbeln.
- Verschwommensehen.
- Verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), unregelmäßiger Herzschlag.
- Hitzewallungen.
- Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).
- Blockierter Abfluss der Gallenflüssigkeit (Cholestase), Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut.
- Haarausfall (Alopezie), Hautblutungen (Purpura), Nesselsucht.
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche.
- Störung beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen während der Nacht, erhöhte Urinausscheidung.
- Vorübergehende Vergrößerung der Brust beim Mann (Gynäkomastie), schmerzhafte Dauererektion (Priapismus).
- Erschöpfung, Unwohlsein, Schwellung im Gesicht.

Häufigkeit nicht bekannt:
- Intraoperativer Floppy-Iris-Syndrom (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten ist erforderlich“).
- Geschmacksstörungen.
- Ausstoß der Samenflüssigkeit in die Harnblase (retrograde Ejakulation).

In seltenen Fällen wurden Ohnmachtsanfälle (Synkopen) in Verbindung mit einer orthostatischen Hypotonie (Blutdruckabfall beim Übergang vom Sitzen oder Liegen zum Stehen) beobachtet.

⚠ 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 AL 4 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten 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 AL 4 mg Retardtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Doxazosin (als Doxazosinmesilat).

1 Retardtablette enthält 4 mg Doxazosin (entspr. 4,85 mg Doxazosinmesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Alpha-Tocopherol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Macrogol 200.000 und 900.000, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Povidon K29–32, hochdisperses Siliciumdioxid.

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

Wie Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Retardtablette mit der Prägung „DL“ auf einer Seite.

Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten sind in Packungen mit 28, 30, 50, 56 und 98, 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011

9231882 1110

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012