

ratiopharm Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg Tabletten

Wirkstoff: Doxazosin (als mesilat)

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 Symptome 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Doxazosin-ratiopharm® 4 mg und wofür wird es angewendet?

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (α_1 -Rezeptorenblocker), die blutdrucksenkend wirken.

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg wird angewendet

- zur Behandlung des nicht organbedingten (essentiellen) Bluthochdrucks

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg beachten?



Doxazosin-ratiopharm® 4 mg 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 eine orthostatische Hypotonie in Ihrer Krankengeschichte haben. Eine orthostatische Hypotonie ist ein Blutdruckabfall, zu dem es beim raschen Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen kommen kann und der von Schwindel begleitet sein kann.
- wenn Sie zusätzlich zu einer gutartigen Prostatavergrößerung eine chronische Infektion der Harnwege oder einen Verschluss der Harnwege oder Blasensteine haben
- wenn Sie ständig Harn verlieren (Überlaufblase), nicht genügend Harn bilden (Anurie) oder eine fortschreitende Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) haben (nur bei Patienten, die Doxazosin als alleinige Therapie erhalten)
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin-ratiopharm® 4 mg einnehmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Doxazosin-ratiopharm® 4 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg sollte aufgrund seiner gefäßerweiternden Wirkung bei Patienten mit folgenden herzbedingten (kardialen) Notfallsituationen vorsichtig eingesetzt werden:

- Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen (Aorten- oder Mitralklappenstenose)
- Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-Output-Herzinsuffizienz)
- Herzmuskelschwäche des rechten Herzens (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss
- Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Links-Herzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck

Bei Patienten mit schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung) kann ein zu rascher oder zu hoher Blutdruckabfall zu einer Verschlechterung der Angina-pectoris-Beschwerden führen.

Bei Patienten mit niedrigem Blutdruck (Hypotonie) ist besondere Vorsicht angebracht.

Nach Therapiebeginn oder bei Dosiserhöhung kann es zu Kreislaufstörungen mit Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation) kommen. Um das Risiko eines Blutdruckabfalls oder einer Bewusstlosigkeit bei Lagewechsel zu verhindern, sollten die Patienten zu Beginn der Behandlung beobachtet werden. Da die Wahrscheinlichkeit einer solchen Nebenwirkung bei Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Anfangsdosis größer ist, sollte die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgt werden.

Patienten unter salzreicher Diät oder unter Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) scheinen für das Auftreten von Blutdruckabfall bei Lagewechsel empfindlicher zu sein.

Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

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-ratiopharm® 4 mg 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 angewandte Operationstechniken ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund ungenügender Erfahrungen kann die Anwendung von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei eingeschränkter Funktion der Leber (Leberinsuffizienz) sollte Doxazosin-ratiopharm® 4 mg mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Aufgrund ungenügender Erfahrungen kann die Anwendung von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht empfohlen werden.

Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg 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.

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel.

Die blutdrucksenkende Wirkung kann verstärkt werden durch gleichzeitige Anwendung von gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren und Nitraten).

Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (z. B. Sildenafil [Viagra®], Tadalafil [Cialis®], Vardenafil [Levitra®]) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei einigen Patienten, die zur Behandlung des Bluthochdrucks oder einer Prostatavergrößerung alpha-Blocker einnehmen, 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 eingenommen 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.

Wie bei anderen gegen Bluthochdruck wirkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin durch Hormone (Östrogene) abgeschwächt werden.

Sympathomimetika (Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem beeinflussen, z. B. Schnupfenmittel, Appetitzügler) können die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin abschwächen.

Doxazosin kann die Wirkung von Dopamin, Ephedrin, Epinephrin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin (Wirkstoffe, die z. B. in Grippe- und Schnupfenmitteln enthalten sind) auf Blutdruck und Gefäße abschwächen.

Doxazosin kann die Aktivität eines Enzyms, das vorwiegend in der Niere gebildet wird (Renin) sowie die Ausscheidung der Vanillinmandelsäure (einem Abbauprodukt körpereigener Hormone) im Harn erhöhen. Dies ist bei der Interpretation von Laboraten zu berücksichtigen.

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.

Eine Anwendung von Doxazosin in der Schwangerschaft sollte nur auf ärztliche Anordnung nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit schwangeren Frauen vorliegen.

In der Stillzeit darf Doxazosin nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Doxazosin-ratiopharm® 4 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Doxazosin-ratiopharm® 4 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Doxazosin-ratiopharm® 4 mg 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:

Zu Beginn der Behandlung wird 1 mg Doxazosin 1-mal täglich eingenommen. In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis individuell bei Bedarf jeweils nach 1-2 Wochen auf 2 mg

Doxazosin (½ Tablette Doxazosin-ratiopharm® 4 mg) 1-mal täglich, und wenn notwendig auf 4 mg Doxazosin (1 Tablette Doxazosin-ratiopharm® 4 mg) 1-mal täglich und schließlich auf 8 mg Doxazosin (2 Tabletten Doxazosin-ratiopharm® 4 mg) 1-mal täglich erhöht werden.

Die durchschnittliche Tagesdosis für die Erhaltungstherapie beträgt 2 – 4 mg Doxazosin 1-mal täglich.

Die maximale Tagesdosis liegt bei 16 mg Doxazosin.

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Tabletten zu 1 mg und 2 mg Doxazosin zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) wird allgemein die Anwendung der normalen Dosierungen empfohlen. Die Dosis sollte jedoch bei diesen Patienten so niedrig wie möglich gehalten werden und eine Dosissteigerung vorsichtig erfolgen.

Da Doxazosin einer starken Bindung an Bluteiweißbestandteile (Proteinbindung) unterliegt, kann es durch Blutwäsche (Dialyse) nicht aus dem Körper entfernt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Doxazosin besonders vorsichtig dosiert werden. Bei Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletteneinnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Arzneimittel solange ein, wie Ihnen Ihr Arzt es anweist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg führt in der Regel zu einem deutlichen, über das gewünschte Maß hinausgehenden Blutdruckabfall.

In diesem Fall sollte der Patient in eine Position flach auf dem Rücken mit hochgelagerten Beinen gebracht werden, um die Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz zu unterstützen.

Bei Vorliegen eines schweren Blutdruckabfalls, der unter Umständen mit einem Bewusstseinsverlust (Synkope) einhergehen kann, sollte umgehend ein Arzt verständigt werden, der folgende therapeutische Maßnahmen einleiten kann: Schockbehandlung mit Plasmaexpandern und Vasopressoren sowie Überwachung und, falls erforderlich, Unterstützung der Nierenfunktion. Eine Dialyse als Therapiemaßnahme ist nicht angezeigt bzw. Erfolg versprechend, da Doxazosin im Plasma überwiegend an Eiweiß gebunden vorliegt.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Tabletteneinnahme vergessen haben, sollten Sie diese so bald wie möglich nachholen. Eine verspätete Einnahme sollte jedoch nicht mehr erfolgen, wenn bald der nächste Einnahmezeitpunkt erreicht ist. In diesem Fall nehmen Sie bitte die nächste Dosis in verordneter, keinesfalls in doppelter Höhe zum nächsten, für Sie üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg abbrechen

Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Zu Beginn der Behandlung und insbesondere bei zu hoher Dosierung oder bei erneuter Einnahme nach kurzer Einnahmepause kann die Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation) erhöht sein und in seltenen Fällen vorübergehende Bewusstlosigkeit auftreten. Dies kann auch auftreten, wenn die Therapie nach einer kurzen Unterbrechung wieder aufgenommen wird.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

Müdigkeit, Atemwegsinfektion, Harnwegsinfektion, Übelkeit, Schwäche, Brustschmerz, grippeähnliche Beschwerden, Schnupfen (Rhinitis), Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Orthostase), Benommenheit, Juckreiz, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Mundtrockenheit, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Bronchitis, Husten, „verstopfte Nase“, Entzündung der Harnblase, häufiger Drang zum Wasserlassen, Harninkontinenz.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Allergische Arzneimittelreaktion, Hautausschlag, Schmerzen, Wasseransammlung im Gesicht (Gesichtsödeme), kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Angstgefühle, Depressionen, Ruhelosigkeit, Nervosität, Schlaflosigkeit, Mangel-durchblutung des Herzmuskels (Angina pectoris), Herzinfarkt, Zittern, Schlaganfall, vermindertes Berührungsempfinden, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Durchfall, Nasenbluten, Gicht, Gelenkschmerzen (Arthralgien), Impotenz, häufigeres Wasserlassen, Störungen beim Wasserlassen, rote Blutkörperchen im Harn, Ohrgeräusche (Tinnitus), ungewöhnliche Leberfunktionswerte.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, übermäßige Harnausscheidung.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000):

Nesselsucht mit Juckreiz, Haarausfall, Blutungen in der Haut (Purpura), langsamer Herzschlag, unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie), Hitzewallungen, Schwindel insbesondere beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen (posturaler Schwindel), Taubheitsgefühl, Verschwommen sehen, Gallestauung (keine oder nicht genügend Galle erreicht den Darm), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung von Haut oder Augen durch Leber- oder Blutprobleme (Gelbsucht), Verminderung der weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen (Leukopenie und Thrombozytopenie), vermehrter Harndrang, Blasenentleerungsstörungen, erhöhtes nächtliches Wasserlassen, Erschöpfung, Unwohlsein, Brustvergrößerung bei Männern, anhaltende Erektion des Penis ohne sexuelles Verlangen, Verkrampfung der Luftröhrenmuskulatur (Bronchospasmus).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei Grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Doxazosin-ratiopharm® 4 mg eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Ejakulationsstörungen, Geschmacksstörungen.

Gegenmaßnahmen

Die häufigsten Nebenwirkungen von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg betreffen das Herz-Kreislauf-System und stehen im Zusammenhang mit der Blutdrucksenkung. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Doxazosin-ratiopharm® 4 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

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 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-ratiopharm® 4 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Doxazosin-ratiopharm® 4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosin (als mesilat).

Jede Tablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Doxazosin-ratiopharm® 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, weiße Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited
Company
H 4042, Debrecen
Pallagi Street 13 Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2014

Versionscode: Z08