

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Doxazosin Sandoz® 8 mg Tabletten****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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**1 Was ist Doxazosin Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Doxazosin Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpha-Rezeptorenblocker bezeichnet werden.

Doxazosin Sandoz wird angewendet

bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin Sandoz beachten?

Doxazosin Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels bzw. gegen Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Doxazosin Sandoz (z. B. Prazosin, Terazosin) sind
- wenn Sie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) haben und zusätzlich an einer Stauung in den oberen Harnwegen, einem chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine leiden
- wenn Sie stillen
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit einmal beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen wegen niedrigen Blutdrucks Probleme, wie Schwindelgefühle oder dem Gefühl bewusstlos zu werden, hatten (orthostatische Hypotonie)
- als Monotherapie, wenn Sie unter einer Überblase, fehlender Harnproduktion (Anurie) oder fortschreitender Funktionseinschränkung der Niere leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin Sandoz einnehmen.

Wenn Sie Doxazosin Sandoz einnehmen, kann es, besonders zu **Beginn der Behandlung**, zu **Schwindel- oder Schwächegefühlen** und in seltenen Fällen zu einer Ohnmacht kommen. Sie sollten besonders zu Beginn der Behandlung Situationen meiden, bei denen Schwindel und Schwächegefühl zu einem Verletzungsrisiko führen könnten. Wie bei Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, wird Ihr Blutdruck zu Beginn der Therapie regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Sie sich schwindelig oder schwach fühlen, legen Sie sich flach hin, und die Beschwerden müssten dann rasch wieder verschwinden.

Wenn Sie schwere Herzprobleme haben, speziell bei Herzinsuffizienz oder Lungenödem (Wasseransammlung in den Lungen), muss Doxazosin Sandoz vorsichtig eingesetzt werden. Wie bei allen Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, wird Doxazosin Sandoz, besonders zu Beginn der Behandlung, nur unter einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle eingesetzt.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Funktion der Leber leiden, sollte Doxazosin Sandoz wegen fehlender Erfahrungen nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion kann die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen werden.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) **einer Augenoperation unterziehen**, sollten Sie Ihren Augenarzt vor der Operation informieren, dass Sie Doxazosin Sandoz einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, weil Doxazosin Sandoz während der Operation zu Schwierigkeiten führen kann, die besser beherrscht werden können, wenn Ihr Arzt vorher darauf vorbereitet ist.

Doxazosin Sandoz und bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von erektiler Dysfunktion (Phosphodiesterase-5-Hemmer oder PDE-5-Hemmer wie z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) haben beide eine blutdrucksenkende Wirkung. Wenn beide Arzneimittel zusammen angewendet werden, kann es deshalb zu einem Blutdruckabfall mit Schwindel und Ohnmacht kommen, wenn Sie beispielsweise vom Liegen aufstehen. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Phosphodiesterase-5-Hemmer erst dann zusammen mit Doxazosin Sandoz eingenommen werden, nachdem Ihre Blutdruckwerte unter Doxazosin Sandoz stabil sind. Weiterhin sollten Sie die Behandlung mit dem Phosphodiesterase-5-Hemmer mit der niedrigsten Dosis beginnen und ihn mit mindestens 6 Stunden Abstand zur Einnahme von Doxazosin Sandoz anwenden.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund ungenügender Erfahrungen kann die Anwendung von Doxazosin Sandoz bei Kindern nicht empfohlen werden.

Einnahme von Doxazosin Sandoz 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.

Wenn Sie Doxazosin Sandoz einnehmen, kann die Anwendung von bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von erektiler Dysfunktion (so genannte PDE-5-Hemmer wie z. B. Sildenafil) zu einem Blutdruckabfall kommen, der mit Schwindel und eventuell Ohnmacht einhergeht. Bitte beachten Sie hierzu auch die Informationen im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Doxazosin Sandoz zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln eingenommen wird, kann sich die blutdrucksenkende Wirkung verstärken.

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.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Doxazosin Sandoz darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn eine Behandlung mit Doxazosin Sandoz dennoch notwendig ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann beeinträchtigt sein. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn.

Doxazosin Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Doxazosin Sandoz 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 Sandoz 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.

Hinweis

Diese Darreichungsform ist aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes nicht für den Therapiebeginn geeignet.

Die empfohlene Dosis beträgt

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 mg Doxazosin.

In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis individuell bei Bedarf jeweils nach 1-2 Wochen auf 1-mal täglich ¼ Tablette Doxazosin Sandoz (entsprechend 2 mg Doxazosin) und, wenn notwendig, auf 1-mal täglich ½ Tablette Doxazosin Sandoz (entsprechend 4 mg Doxazosin) und schließlich auf 1-mal täglich 1 Tablette Doxazosin Sandoz (entsprechend 8 mg Doxazosin) erhöht werden.

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

Die maximale Tagesdosis liegt bei 16 mg Doxazosin.

Anwendung bei älteren Patienten

Für ältere Menschen wird die normale Dosierung für Erwachsene empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die normale Dosierung für Erwachsene empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wegen unzureichenden Erfahrungen kann die Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht empfohlen werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Die Einnahme von Doxazosin Sandoz kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Eine bestimmte zeitliche Begrenzung ist nicht vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Eine starke Überdosis Doxazosin Sandoz kann zu deutlichem und andauerndem Blutdruckabfall führen. Dies kann sich z. B. durch Schwindel, schnellen Puls oder einen Schweißausbruch äußern.

Verständigen Sie sofort einen Arzt bei Verdacht auf eine Überdosierung. Legen Sie sich flach auf den Rücken mit hochgelagerten Beinen. Weitere unterstützende Maßnahmen sollten, falls erforderlich, vom Arzt durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Doxazosin Sandoz eingenommen oder eine Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren in Ihrem normalen Einnahmezyklus fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Sandoz abbrechen

Bitte setzen Sie Doxazosin Sandoz nicht eigenmächtig ab, da sich sonst Ihr Blutdruck wieder erhöhen kann.

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.

Unerwünschte Wirkungen, die von Doxazosin Sandoz oder anderen Alpha-Rezeptorenblockern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfekt
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- ausgeprägte Schläfrigkeit (Somnolenz)
- als unangenehm empfundenes Herzklopfen (Palpitationen)
- beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie)
- niedriger Blutdruck
- niedriger Blutdruck bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen
- Bronchitis
- Husten
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schnupfen (Rhinitis)
- Bauchschmerzen
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Entzündung der Harnblase (Zystitis)
- unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz)
- Schwächegefühl
- Brustschmerzen
- grippeähnliche Symptome
- Flüssigkeitsansammlungen in Armen oder Beinen (Schwellungen)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- allergische Arzneimittelreaktionen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- gesteigerter Appetit
- Gicht
- Ängstlichkeit
- Depressionen
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Unruhe
- Nervosität
- zerebrovaskuläre Ereignisse
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypästhesie)
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Zittern (Tremor)
- Ohrgeräusche
- Engegefühl um den Brustkorb (Angina pectoris)
- Herzinfarkt
- Nasenbluten
- Verstopfung
- Durchfall
- Blähungen
- Erbrechen
- Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Störung der Harnentleerung
- Blut im Urin
- Harndrang
- Impotenz
- Schmerzen
- Schwellungen im Gesicht
- veränderte Leberfunktionstests
- Gewichtszunahme

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- vermehrte Harnausscheidung (Polyurie)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schwindel bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen
- Kribbeln (Parästhesie)
- verschwommenes Sehen
- verlangsamter Herzschlag
- Herzrhythmusstörungen
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Gallestau (Cholestase)
- Leberentzündung
- Gelbsucht
- Haarausfall
- Hautblutungen (Purpura)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Beschwerden beim Wasserlassen
- vermehrte nächtliche Harnausscheidung (Nykturie)
- vermehrte Harnbildung
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- krankhaft langanhaltende und schmerzhafte Erektion des Penis (Priapismus)
- Erschöpfung
- Unwohlsein

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

- trockener Orgasmus beim Mann (retrograde Ejakulation)
- Probleme bei Augenoperationen (siehe Abschnitt 2. „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

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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxazosin Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosin.

1 Tablette enthält 9,70 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 8 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid

Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Doxazosin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin Sandoz sind weiße bis weißliche, beidseitig gewölbte Tabletten mit Kreuzbruchkerbe (snap-tab) und der Prägung „DZS 8“ auf einer Seite. Die Tablette kann in 4 gleiche Dosen geteilt werden.

Doxazosin Sandoz ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.