

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Doxazosin STADA® 4 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Doxazosin

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 bitte 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 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 ist Doxazosin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin STADA® beachten?
3. Wie ist Doxazosin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxazosin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Doxazosin STADA® und wofür wird es angewendet?

Doxazosin STADA® ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Alpha₁-Rezeptorenblocker zur Blutdrucksenkung und zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata.

Doxazosin STADA® wird angewendet

zur Behandlung

- des nicht organisch bedingten (essentiellen) Bluthochdrucks
- der Symptome bei gutartiger Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie, BPH).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin STADA® beachten?**Doxazosin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn bei Ihnen schon einmal eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (Allergie) gegen – den Wirkstoff **Doxazosin** – andere **Chinazoline** (Arzneimittelgruppe, zu der auch Doxazosin gehört) wie z. B. **Prazosin** oder **Terazosin** oder – einen der **sonstigen Bestandteile** von Doxazosin STADA® aufgetreten ist
- wenn Ihr **Blutdruck** bei Lagewechsel (Aufsetzen, Aufstehen) schon einmal **stark abgesunken** und bei Ihnen dadurch Benommenheit, Schwindelgefühl oder Ohnmacht aufgetreten ist
- wenn Sie eine **gutartige Prostatavergrößerung** haben und zusätzlich unter einer **Stauung in den oberen Harnwegen**, einer **chronischen Harnwegsinfektion** oder **Blasensteinen** leiden
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit einmal ein **Verschluss des Magen-Darm-Trakts oder der Speiseröhre** oder eine **Verengung des Magen-Darm-Traktes** vorlag
- wenn Sie **stillen** (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit)
- wenn Sie an einem zu **niedrigen Blutdruck** leiden
- als alleinige Behandlung, wenn Sie an einer **Überlaufblase** oder einer **stark verringerten Harnausscheidung** mit oder ohne fortschreitende Nierenfunktionsstörung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin STADA® ist erforderlich

- wenn Sie unter einer **akuten Herzerkrankung**, z. B. einer Herzmuskelschwäche oder einer Wasseransammlung in der Lunge infolge einer Herzklappenverengung im linken Herzen, leiden
- wenn Sie an einer **Leberfunktionsstörung** leiden
- wenn Sie **Arzneimittel gegen Erektionsstörungen** (erektiler Dysfunktion) einnehmen, wie z. B. Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (so genannte Phosphodiesterase-5-Inhibitoren) (siehe auch unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von Doxazosin STADA® mit anderen Arzneimitteln). Sie sollten zunächst mit der niedrigsten Dosis eines Phosphodiesterase-5-Inhibitors beginnen und diesen erst mindestens 6 Stunden nach Anwendung von Doxazosin einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor** Sie Doxazosin STADA® einnehmen.

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 Eingriffes erschlafft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Hinweis zum Beginn der Therapie

Sie sollten zu Beginn der Behandlung mit Doxazosin STADA® Situationen meiden, in denen Verletzungsgefahr bestehen könnte, falls Schwindelgefühl oder Schwäche auftritt.

Kinder und Jugendliche

Doxazosin STADA® wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren empfohlen.

Bei Einnahme von Doxazosin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet

haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt **vor der Einnahme** von Doxazosin STADA® informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben. Dieser wird möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen oder die Dosis der Arzneimittel anpassen:

- so genannte **Phosphodiesterase-5-Inhibitoren** (z. B. **Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil**). Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergrößerung der Prostata 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 erektiler 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 erektiler Dysfunktion anwenden.
- andere **blutdrucksenkende Arzneimittel**.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Doxazosin STADA® nur auf ärztliche Anordnung nach sorgfältiger Abwägung des zu erwartenden Nutzens gegen die möglichen Risiken einnehmen.

Stillzeit

Doxazosin STADA® darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn eine Behandlung mit Doxazosin STADA® nicht zu vermeiden ist, muss abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei einer Behandlung mit Doxazosin STADA® kann die Aufmerksamkeit vermindert sein. Dies kann die Fähigkeit zum Autofahren, zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigen. Das Risiko ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung, bei einem Präparatwechsel oder im Zusammenwirken mit Alkohol erhöht.

3. Wie ist Doxazosin STADA® einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 2 Retardtabletten Doxazosin STADA® (entsprechend 8 mg Doxazosin) 1-mal täglich.

Nicht organisch bedingter (essentieller) Bluthochdruck Erwachsene

In der Regel 1 Retardtablette Doxazosin STADA® (entsprechend 4 mg Doxazosin) 1-mal täglich. Falls notwendig, kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 2 Retardtabletten Doxazosin STADA® (entsprechend 8 mg Doxazosin) 1-mal täglich erhöht werden.

Doxazosin STADA® kann allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel (Thiaziddiuretikum, Beta-Blocker, Kalzium-Antagonist oder ACE-Hemmer) angewendet werden.

Symptomatische Behandlung einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie)

Erwachsene
In der Regel 1 Retardtablette Doxazosin STADA® (entsprechend 4 mg Doxazosin) 1-mal täglich. Falls notwendig, kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 2 Retardtabletten Doxazosin STADA® (entsprechend 8 mg Doxazosin) 1-mal täglich erhöht werden.

Doxazosin STADA® kann bei Patienten mit erhöhtem oder normalem Blutdruck mit gutartiger Vergrößerung der Prostata angewendet werden, da der Einfluss auf die Blutdruckwerte bei Patienten mit normalem Blutdruck klinisch unbedeutend ist. Bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck werden beide Erkrankungen gleichzeitig behandelt.

Ältere Patienten

Es gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Funktion der Niere kann die normale Dosierung gegeben werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Doxazosin sollte Patienten mit Anzeichen einer eingeschränkten Leberfunktion mit besonderer Vorsicht

gegeben werden. Die Anwendung von Doxazosin STADA® bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion wird nicht empfohlen (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin STADA® ist erforderlich).

Art der Anwendung

Sie können Doxazosin STADA® zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie die Retardtabletten als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie dürfen die Retardtabletten nicht kauen, zerteilen oder zerstoßen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend einen Arzt. Legen Sie sich flach auf den Rücken, mit hoch gelagerten Beinen. Weitere Maßnahmen zur Unterstützung des Herz-Kreislauf-Systems werden, wenn im Einzelfall notwendig, vom Arzt durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Doxazosin STADA® wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin STADA® abbrechen

Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks bzw. der gutartigen Vergrößerung der Prostata ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher die Einnahme von Doxazosin STADA® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Doxazosin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Doxazosin STADA® beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:

- schwere **allergische Reaktionen**
- Anzeichen für einen **Schlaganfall**, wie z. B.:
 - Sehstörungen
 - Lähmungen oder Schwäche im Gesicht
 - Verwirrung
 - Sprachstörung
- Schmerzen im Bereich der Brust, die möglicherweise in die Arme ausstrahlen. Dies können Anzeichen eines **Herzinfarktes** sein.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position), Schwindel
- Schnupfen, Bronchitis, Atemwegsinfekte, Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit, Drehschwindel
- Juckreiz
- Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Übelkeit
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- unwillkürlicher Harnabgang (Inkontinenz), Harnblasenentzündung, Harnwegsinfektion
- allgemeine Schwäche
- Brustschmerzen
- Flüssigkeitsansammlungen in Armen oder Beinen (periphere Ödeme).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Allergische Arzneimittelreaktion
- Hautausschlag
- Angst, Schlaflosigkeit, Depressionen
- Erbrechen, Entzündungen des Magen-Darm-Trakts, Verstopfung, Durchfall, Blähungen
- Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin, häufigeres Wasserlassen
- Impotenz
- Gicht
- verringerte Empfindlichkeit für Berührungsreize
- Durchblutungsstörungen im Gehirn/Schlaganfall
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit
- Zittern
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schmerzen aufgrund einer Minderdurchblutung des Herzens (Angina pectoris), Herzinfarkt
- Nasenbluten
- gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme, Appetitlosigkeit
- Gelenkschmerzen
- abnorme Leberfunktionswerte
- allgemeine Schmerzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- verlangsamer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Verminderung der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse steigt (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- krankhafte Unruhe (Agitiertheit), Nervosität, Missempfindungen (Parästhesien), Müdigkeit
- Schwindel bei Lagewechsel (beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position), Verschwommensehen
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Atemnot durch krampfartige Verengung der Atemwege

- Gallestau, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung von Haut und Bindehaut im Auge (Gelbsucht)
- Haarausfall, punktförmige Hautblutungen (Purpura)
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrtes Wasserlassen in der Nacht, vermehrte Harnausscheidung, vermehrte Harnbildung
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann, schmerzhaftes Dauererektion des Penis
- Unwohlsein
- Schwellung im Gesicht (Gesichtsödeme).

Häufigkeit nicht bekannt (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Störungen des Geschmacksempfindens
- Samenerguss in die Harnblase (retrograde Ejakulation)
- Komplikationen bei einer Katarakt-Operation. Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Doxazosin STADA® einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin STADA® ist erforderlich).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Doxazosin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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. Weitere Informationen

Was Doxazosin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Doxazosin

1 Retardtablette enthält 4 mg Doxazosin als Doxazosinmesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Macrogol 200 000, Macrogol 900 000, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Povidon K 29-32, hochdisperses Siliciumdioxid, all-rac- α -Tocopherol. Tablettenüberzug: Macrogol 1300-1600, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Doxazosin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „DL“ auf der Oberseite.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Doxazosin STADA® ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.