Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Doxazosin Arcana und wofür wird es angewendet?

Doxazosin Arcana gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alphablocker. Es wird zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) angewendet, indem es die Blutgefäße in Ihrem Körper entspannt und dadurch den Blutdruck senkt. Doxazosin Arcana kann auch an Männer mit einer Vergrößerung der Prostata verordnet werden, da es die Muskulatur entspannt, so dass der Harnfluss erleichtert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin Arcana beachten?

Doxazosin Arcana 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 vorbestehende Neigung zu einem Zustand haben, der als „orthostatische Hypotonie“ bezeichnet wird. Dabei handelt es sich um eine Form des niedrigen Blutdrucks, bei dem Sie beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen an Schwindel oder Benommenheit leiden.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostatadrüse (benigne Prostatahyperplasie) und Probleme mit der Blase, eine langanhaltende Infektion der Harnwege oder Probleme mit dem Harnlassen haben.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine Überlaufblase (Sie fühlen keinen Harndrang) oder eine Anurie (Ihr Körper bildet keinen Harn) mit oder ohne Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin Arcana einnehmen,
- wenn Sie an Herzerkrankungen oder Herzproblemen leiden
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung oder Nierenproblemen leiden

- wenn Sie Diabetiker sind
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten
- wenn Sie ein älterer Patient sind
- wenn Sie einen Bluttest machen sollen, da Doxazosin die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann
- wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Linsentrübung, Katarakt) einer Augenoperation unterziehen. Informieren Sie bitte ihren Augenarzt, dass Sie Doxazosin Arcana einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da Doxazosin Arcana Komplikationen bei der Operation verursachen kann, die beherrschbar sind, wenn der operierende Arzt im Voraus darauf vorbereitet ist.
- Vor Beginn einer Behandlung mit Doxazosin könnte Ihr Arzt verschiedene Kontrolluntersuchungen durchführen, um das Vorliegen anderer Krankheiten wie etwa Prostatakarzinom auszuschließen, die mit den gleichen Beschwerden wie eine benigne Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Prostata) verbunden sein können.

Besonders zu Beginn der Behandlung mit Doxazosin Arcana oder bei einer Dosiserhöhung kann es beim Aufstehen nach dem Sitzen oder Liegen durch niedrigen Blutdruck zu Ohnmacht oder Schwindel kommen. Wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen, sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen und Situationen vermeiden, bei denen Sie stürzen oder sich verletzen können. Zu Beginn Ihrer Behandlung oder bei einer Dosiserhöhung wird Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck messen, um die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen verringern zu können.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Doxazosinmesilat bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxazosin Arcana in dieser Altersgruppe bisher noch nicht erwiesen ist.

Einnahme von Doxazosin Arcana 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. Das umfasst auch Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind oder die Folgenden:
- andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks wie Betablocker (z. B. Atenolol) oder Vasodilatatoren (z. B. Hydralazin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Nitrate (z. B. Nitroglycerin)
- Schmerzmittel (sogenannte nichtsteroidale Antirheumatika NSARs, z. B. Ibuprofen)
- Arzneimittel, die Östrogen enthalten (wie Arzneimittel zur Hormonersatztherapie oder Arzneimittel zur Empfängnisverhütung (die „Pille“)
- Cimetidin, das zur Behandlung von Magengeschwüren eingesetzt wird
- harntreibende Arzneimittel (Diuretika) oder „Wassertabletten“
- Arzneimittel, die Dopamin, Metaraminol, Methoxamin, Adrenalin (Epinephrin) enthalten, Husten- und Erkältungsmittel, die Ephedrin enthalten können, Phenylephrin
- Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (Impotenz) wie Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil. Sie dürfen diese Arzneimittel erst einnehmen, wenn Ihr Blutdruck gut eingestellt ist. Sie müssen die niedrigst mögliche Dosis der Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion anwenden.
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen oder Pilzinfektionen, z.B.: Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Telithromycin, Voriconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Depression.

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. Doxazosin Arcana darf in der Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn der Nutzen für die Mutter das Risiko für das Baby überwiegt.

Sie dürfen **nicht** stillen, da geringe Mengen von Doxazosin in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen keine Fahrzeuge lenken und keine Maschinen bedienen, wenn durch die Behandlung mit Doxazosin Arcana Ihre Aufmerksamkeit vermindert wird. Es kann Schwäche- oder Schwindelgefühl auftreten. Dies ist wahrscheinlicher zu Behandlungsbeginn und bei Dosiserhöhung.

Doxazosin Arcana enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Doxazosin Arcana erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Doxazosin Arcana einzunehmen?

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

Erwachsene und ältere Patienten

Bluthochdruck: Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg Doxazosin einmal täglich. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise in Abständen von 1-2 Wochen erhöhen (z. B. 2 mg, 4 mg, 8 mg), bis der gewünschte Blutdruck erreicht ist. Die Tageshöchstdosis beträgt 16 mg. Ihr Arzt kann Ihnen Doxazosin Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln verordnen.

Vergrößerung der Prostata: Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg Doxazosin einmal täglich. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise in Abständen von 1-2 Wochen erhöhen, bis die Beschwerden besser sind. Die Tageshöchstdosis beträgt 8 mg.

Nehmen Sie Doxazosin Arcana täglich ungefähr zur selben Zeit mit ausreichend Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin Arcana eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme zu vieler Tabletten wenden Sie sich **sofort** an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt. Nehmen Sie die Packung und alle restlichen Tabletten mit!

Bei Überdosierung kann es unter anderem zu Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrung, kurzzeitigem Verlust des Bewusstseins, Atemnot, Blutdruckabfall, Herzklopfen, schnellem, langsamem oder unregelmäßigem Herzschlag, Übelkeit, Erbrechen, niedrigem Zucker- oder Kaliumspiegel in Ihrem Blut kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Arcana vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einer Dosis versäumt haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie darauf aufmerksam werden, außer wenn es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Arcana abbrechen

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Doxazosin Arcana **nicht** plötzlich, da es dadurch zu schwerwiegenden Veränderungen Ihres Blutdrucks kommen kann.

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.

Beenden Sie die Einnahme von Doxazosin Arcana und informieren Sie den Notarzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Druck, Engegefühl, Schmerzen oder Quetschgefühl in Ihrer Brust oder Ihren Armen, die sich auf Ihren Hals, Kiefer oder Rücken ausbreiten können, können Anzeichen für einen Herzinfarkt sein.
- Schwäche von Armen und Beinen oder Schwierigkeiten beim Sprechen. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalles sein.
- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Kehle aufgrund einer allergischen Reaktion gegen dieses Arzneimittel.

Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Doxazosin Arcana eine der folgenden Beschwerden auftritt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Angina pectoris
- Ohnmacht
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verringerter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Lebererkrankung (Hepatitis) oder Zustand, bei dem der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber blockiert ist (Cholestase), wodurch dunkler Urin, helle Stühle, Übelkeit, Fieber und Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht) verursacht werden können.
- Erhöhung der Häufigkeit von Infektionen, die Sie bekommen, wie Halsschmerzen, Mundgeschwüre mit Schüttelfrost und Fieber, die durch eine geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen verursacht werden können.
- Schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Schwindel; Kopfschmerzen; Infektionen der Atemwege (Nase, Hals, Lunge); Infektionen der Harnwege; Schwindel oder Drehschwindel (Vertigo); Schläfrigkeit; Schwäche; Übelkeit; sich gleichgültig fühlen oder mangelndes Interesse; Schwellung der Knöchel; niedriger Blutdruck oder ein Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position; Schmerzen in der Brust; erhöhter Herzschlag; Herzklopfen (Palpitationen); Benommenheit; Rückenschmerzen; Muskelschmerzen; Bauch-(Magen-)schmerzen; Mundtrockenheit; Verdauungsstörungen; Bronchitis; Husten; Juckreiz; Atemlosigkeit; verstopfte oder laufende Nase; verzögerter Samenerguss; Blasenentzündung; Harninkontinenz (Unfähigkeit, den Harn zu halten); Störungen der Sehschärfe; grippeähnliche Beschwerden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Zittern (Tremor); Angstgefühl; Appetitlosigkeit oder gesteigerter Appetit; Schlafstörungen; Nervosität; Durchfall; Schwellung von Gesicht und Körper; Blässe oder Rötung des Gesichts; Fieber oder Schüttelfrost; kalte Finger und Zehen; Muskelschmerz; Verstopfung; Blähungen; allgemeines Unwohlsein; Entzündung des Magens oder des Darms (Gastroenteritis); anormale Leberfunktionswerte; Muskelsteifheit; schmerzhafte Entzündung der Gelenke (Gicht); Gelenksschmerzen (Arthralgie); Hautausschlag; Nasenbluten; schmerzende Entzündung des Halses; niedrige Kaliumspiegel im Blut; Durstgefühl; verändertes Geschmacksempfinden; Unruhe; Depression; Albträume; Gedächtnisverlust; verringertes oder verändertes Berührungs- oder Sinnesempfinden; Stimmungsschwankungen; Veränderungen in Häufigkeit und Menge des Harns; Blut im Harn (Hämaturie); Erektionsstörungen; allgemeine Schmerzen; Schmerzen beim Wasserlassen; Lichtempfindlichkeit der Augen; veränderter Tränenfluss; Ohrenklingeln; Gewichtszunahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Niedrige Körpertemperatur bei älteren Patienten; Durchblutungsstörungen des Gehirns; geschwollener Hals; Schwitzen; geschwollene, tränende Augen (Konjunktivitis); Anstieg von Harnstoff und Kreatininspiegeln im Blut; verringerte Zahl an roten Blutkörperchen, was zu Blässe und Schwäche oder Atemlosigkeit führen kann; niedriger Blutzuckerspiegel; veränderte Menge des Harns (Polyurie); Muskelkrämpfe; Muskelschwäche.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Verringerte Anzahl an Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen und blauen Flecken erhöht; verschwommenes Sehen; starkes Keuchen; juckende, rote Haut; erhöhtes Harnvolumen, Probleme beim Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen; Vergrößerung der Brust bei Männern; kribbelndes, stechendes oder taubes Gefühl der Haut (Parästhesien); Schwindel beim Aufstehen (dies tritt eher zu Beginn der Behandlung auf); Haarausfall; blaue Flecken aufgrund von Blutungen unter die Haut (Purpura); Hitzewallungen; Müdigkeit und Unwohlsein (sich verstimmt fühlen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Komplikationen bei Augenoperationen (Intraoperative Floppy Iris Syndrome [IFIS]); Störungen des Geschmacksempfindens; fehlgeleiteter Samenerguss (retrograde Ejakulation, wenig oder kein Samenerguss beim Orgasmus, trüber Harn nach dem Orgasmus).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Doxazosin Arcana aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ oder „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxazosin Arcana enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxazosin. 1 Tablette enthält 4 mg Doxazosin als Doxazosinmesilat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose wasserfrei, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat.

Wie Doxazosin Arcana aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin Arcana 4 mg sind weiße, kapselförmige Tabletten mit Bruchrille und Prägung DX/4 auf einer Seite.
Sie sind in Plastikflaschen mit Plastik-Sicherheitsverschluss mit 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250, 500 oder 1000 Tabletten sowie in Blisterpackungen mit 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

Hersteller

Gerard Laboratories Ltd., Dublin 13, Irland

oder

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Z. Nr.: 1-23966

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Doxazosin dura
Schweden: Doxazosin Mylan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.