

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Doxazosin/Finasterid MIP 4 mg/5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Doxazosin/Finasterid

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Männern vorgesehen.

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

1. Was ist Doxazosin/Finasterid MIP und wofür wird es angewendet?

Doxazosin/Finasterid MIP enthält die Wirkstoffe Doxazosin und Finasterid.

Wie Doxazosin/Finasterid MIP wirkt

Doxazosin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die die Blutgefäße erweitern, und kann auch die Spannung im Muskelgewebe der Prostata und der Harnwege verringern.

Finasterid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die "5-Alpha-Reduktase-Hemmer" genannt werden, und lässt die Prostata bei Männern schrumpfen, wenn sie angeschwollen ist (gutartige Prostatahyperplasie - BPH).

Doxazosin/Finasterid MIP wird zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) angewendet und ersetzt die getrennte Anwendung beider Wirkstoffe.

Doxazosin/Finasterid MIP ist nicht zum Beginn einer BPH-Therapie anzuwenden.

BPH ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die bei Männern über 50 Jahren häufig auftritt. Eine vergrößerte Prostata kann auf die Harnröhre drücken, durch die der Urin auf dem Weg aus dem Körper passiert, und kann zu Problemen wie häufigem Wasserlassen, dem Gefühl, sofort Wasser lassen zu müssen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, schwachem Urinfluss und der Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren, führen. Sie kann auch zu Harnwegsinfektionen, Harnverhalt und der Notwendigkeit einer Operation führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen dazu haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin/Finasterid MIP beachten?

Doxazosin/Finasterid MIP darf nicht eingenommen werden

- von Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin, Finasterid, andere Arzneimittel der gleichen Wirkstoffgruppe (bekannt als Quinazoline, z.B. Prazosin und Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte eine sogenannte "orthostatische Hypotonie" aufgetreten ist, eine Form von niedrigem Blutdruck, bei der Sie sich schwindlig oder benommen fühlen, wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben und einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft: irgendeine Art von Stauung oder Verstopfung in den Harnwegen, eine seit langem bestehende Infektion der Harnwege oder Blasensteine.
- wenn Sie unter Überlaufinkontinenz (Sie verspüren keinen Harndrang) oder an Anurie (Ihr Körper produziert keinen Urin) mit oder ohne Nierenprobleme leiden.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Doxazosin/Finasterid MIP ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin/Finasterid MIP einnehmen:

- wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder plant, schwanger zu werden. Verwenden Sie ein Kondom oder eine andere Barrieremethode zur Empfängnisverhütung, wenn Sie Doxazosin/Finasterid MIP einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Ihre Samenflüssigkeit eine geringe Menge des Wirkstoffs Finasterid enthalten könnte und dadurch die normale Entwicklung der Geschlechtsorgane des Babys beeinträchtigen könnte.
- wenn Sie eine PSA-Blutuntersuchung durchführen lassen wollen, da Doxazosin/Finasterid MIP die Ergebnisse dieses Tests beeinflussen kann.
- wenn Sie Veränderungen an Ihrem Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Brustvergrößerung oder Ausfluss aus der Brustwarze. Diese Anzeichen können auf eine schwerwiegende Erkrankung, wie z. B. Brustkrebs, hinweisen.
- wenn Sie unter schwerwiegenden Herzproblemen leiden, wie z. B. einer stark eingeschränkten Herzfunktion oder einem beengenden und schmerzhaften Gefühl in der Brust (Angina pectoris), einer Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) oder Herzversagen. Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie sich aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation darüber, dass Sie Doxazosin/Finasterid MIP anwenden oder früher angewendet haben. Doxazosin kann während der Operation Komplikationen hervorrufen, die durch eine entsprechende Vorbereitung Ihres Arztes beherrschbar sind.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (Phosphodiesterase-5-Hemmer (PDE-5-Hemmer)) einnehmen, z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil. Die gleichzeitige Anwendung kann aufgrund niedrigen Blutdrucks zu Schwindel und Schläfrigkeit führen, da beide Arzneimittel gefäßerweiternd wirken. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Symptome bei Ihnen auftreten, ist eine regelmäßige Tagesdosis von Doxazosin/Finasterid MIP erforderlich, bevor Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen beginnen. Die Einnahme der Arzneimittel muss in ausreichendem zeitlichem Abstand erfolgen.
- Sehr selten können anhaltende schmerzhafte Erektionen auftreten. Suchen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt auf.

Vor Beginn und regelmäßig während der Behandlung mit Doxazosin/Finasterid MIP wird Ihr Arzt möglicherweise Untersuchungen durchführen, um andere Erkrankungen, wie z. B. Prostatakrebs, auszuschließen, die die gleichen Symptome wie eine gutartige Prostatahyperplasie verursachen können.

Stimmungsschwankungen und Depressionen

Bei Patienten, die mit Finasterid behandelt wurden, wurde über Stimmungsschwankungen wie depressive Verstimmung, Depressionen und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Wenn Sie eines

dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

Orthostatische Hypotonie

Die Wahrscheinlichkeit, dass Ihr Blutdruck zu schnell abfällt, ist am größten zu Beginn der Behandlung mit Doxazosin oder wenn die Doxazosin-Dosis erhöht wird. Sie können dies als Schwindel oder, seltener, als Ohnmacht beim Wechseln der Position bemerken. Um das Risiko dafür zu verringern, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck zu Beginn der Behandlung und bei einer Dosiserhöhung sorgfältig kontrollieren. Vermeiden Sie daher zu Beginn der Behandlung Situationen, in denen Schwindel oder Ohnmacht zu Verletzungen führen könnten.

Doxazosin kann auch die Ergebnisse einiger Blut- und Urintests beeinflussen. Wenn bei Ihnen ein Blut- oder Urintest ansteht, teilen Sie dem Arzt unbedingt mit, dass Sie Doxazosin/Finasterid MIP einnehmen.

Einnahme von Doxazosin/Finasterid MIP 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.

Es gibt einige Arzneimittel, die Wechselwirkungen mit Doxazosin/Finasterid MIP haben können. Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Doxazosin/Finasterid MIP verändern können.

- Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung der Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindel oder Benommenheit kommen, die durch einen niedrigen Blutdruck beim schnellen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht werden können. Bei einigen Patienten traten diese Symptome auf, wenn sie Arzneimittel, zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (Impotenz), sogenannte PDE-5-Hemmer, zusammen mit Alphablockern einnahmen, z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Symptome zu verringern, ist eine regelmäßige tägliche Dosis Ihres Alphablockers erforderlich, bevor Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beginnen.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, da Doxazosin/Finasterid MIP zu einer zusätzlichen Blutdrucksenkung führen kann.
- Nitrate (Arzneimittel gegen Herzprobleme) wie Nitroglyzerin und Isosorbidnitrat: Diese können die blutdrucksenkende Wirkung verstärken.
- Arzneimittel, die möglicherweise auch den Leberstoffwechsel beeinflussen können, z. B. Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magenprobleme).
- Arzneimittel, die den Blutdruck erhöhen, wie Sympathomimetika, z. B. Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien oder Pilze, z. B. Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Telithromycin, Voriconazol.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir.
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Doxazosin/Finasterid MIP kann einige Laborwerte beeinflussen. Ihr Arzt muss dies berücksichtigen, bevor er entsprechende Laboruntersuchungen (z. B. eine Phäochromozytomdiagnostik) durchführt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Doxazosin/Finasterid MIP ist nur für Männer bestimmt.

Schwangerschaft

Sie dürfen Doxazosin/Finasterid MIP nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten. Finasterid hemmt die Umwandlung des männlichen Sexualhormons Testosteron in Dihydrotestosteron – die aktive Form des Hormons, die in der Prostata gebildet wird. Wenn Doxazosin/Finasterid MIP von einer schwangeren Frau eingenommen wird, kann es bei männlichen Feten Geburtsfehler verursachen.

Berühren Sie keine zerdrückten oder zerbrochenen Doxazosin/Finasterid MIP Filmtabletten, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger ist oder plant, schwanger zu werden. Eine Absorption (Aufnahme durch die Haut) von Finasterid und damit ein mögliches Risiko für das männliche ungeborene Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere für gefährdetes medizinisches Assistenzpersonal.

Doxazosin/Finasterid MIP Filmtabletten sind mit einem Filmüberzug versehen, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert, sofern die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Wenn eine schwangere Frau mit zerkleinerten oder zerbrochenen Doxazosin/Finasterid MIP Filmtabletten in Berührung kommt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, müssen Sie verhindern, dass sie mit Ihrem Sperma in Berührung kommt, da dieses eine kleine Menge des Wirkstoffs enthalten könnte.

Stillzeit

Kleine Mengen von Doxazosin können in die Muttermilch übergehen. Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ihre Fähigkeit, ein Kind zu zeugen, kann während der Einnahme von Finasterid eingeschränkt sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen. Ihr Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, insbesondere zu Beginn der Einnahme. Es kann Schläfrigkeit verursachen und dazu führen, dass Sie sich schwach oder schwindlig fühlen. Wenn Sie davon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Doxazosin/Finasterid MIP enthält Natrium und Lactosemonohydrat

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist praktisch "natriumfrei".

Laktose: Nehmen dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Doxazosin/Finasterid MIP 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette täglich.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt. Es kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Am besten nehmen Sie die Filmtabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit mit einem Glas Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin/Finasterid MIP eingenommen haben, als Sie sollten

Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind ein starker Blutdruckabfall mit Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht.

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und/oder Apotheker. Wenn Sie sich extrem schwindlig fühlen oder glauben, dass Sie ohnmächtig werden könnten, legen Sie sich sofort mit dem Kopf nach unten hin.

Der Arzt kann je nach Schwere der Überdosierung oder der Art der Symptome entscheiden, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

Nehmen Sie die Packungsbeilage oder die Verpackung von Doxazosin/Finasterid MIP mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin/Finasterid MIP vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin/Finasterid MIP abbrechen

Es kann sein, dass sich Ihr Zustand nach der Einnahme von Doxazosin/Finasterid MIP zunächst bessert. Es kann jedoch mindestens sechs Monate dauern, bis sich die volle Wirkung entfaltet. Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin/Finasterid MIP plötzlich beenden, können die Beschwerden, die Sie vor Beginn der Behandlung hatten, wieder auftreten.

Es ist daher besser, die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich zu beenden, auch wenn Sie nicht sofort einen Nutzen spüren. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, brechen Sie die Einnahme von Doxazosin/Finasterid MIP ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zu Ihrem Arzt oder zum nächstgelegenen Krankenhaus:

- **Allergische Reaktionen (Angioödem)** mit Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden, Hautausschlag und Juckreiz (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- **Herzklopfen** mit Gefühl des Herzschlags oder **Herzrasen** mit beschleunigtem Herzschlag (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).
- **Brustschmerzen** (Angina Pectoris), **beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt oder Schlaganfall** - Symptome können Kollaps, Taubheitsgefühl oder Schwäche in Armen oder Beinen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit, Sehstörungen, Schluckbeschwerden, undeutliche Aussprache und Sprachverlust sein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- **Hepatitis**, Lebererkrankung mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Schleimhäute und dunkler Urin (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- **Gelbsucht** mit Gelbfärbung der Haut, Schleimhäute oder des Weißen im Auge (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen, niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position (orthostatische Hypotonie), Schwächegefühl

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Atemwegsinfektion (Nase, Rachen, Lunge), Entzündung der Atemwege in der Lunge, Husten, Kurzatmigkeit, verstopfte Nase und/oder laufende Nase
- Harnwegsinfektion (Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen oder häufiger Harndrang), Harninkontinenz (Unfähigkeit, den Harnfluss zu kontrollieren), Blasenentzündung (Zystitis)

- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz), geringere Lust auf Sex (verminderte Libido), Probleme mit der Ejakulation, z. B. eine Verringerung der beim Geschlechtsverkehr freigesetzten Samenmenge. Diese Verringerung der Samenmenge scheint die normale Sexualfunktion nicht zu beeinträchtigen.
- Angst, Schlaflosigkeit (Insomnie), Schläfrigkeit (Somnolenz), Müdigkeit, Nervosität
- Gefühl, als würde sich die Umgebung drehen oder rotieren (Drehschwindel), Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (Parästhesie), Akkommodationsstörung
- Niedriger Blutdruck
- Magen-/Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, trockener Mund, Übelkeit/Erbrechen, grippeähnliche Symptome
- Juckreiz (Pruritus), übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schwellung der Füße, Knöchel oder Finger (periphere Ödeme)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Gelenke (Gicht), Gelenkschmerzen (Arthralgie), allgemeine Schmerzen
- Gesteigerter Appetit, Anorexie (Appetitlosigkeit), Durst, Gewichtszunahme
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen, Gedächtnisverlust (Amnesie), seelische Belastung
- Taubheitsgefühl (Hypästhesie), Ohnmacht, Zittern, Aufmerksamkeitsstörungen
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), abnormaler Tränenfluss
- Klingeln oder Rauschen in den Ohren
- Hitzewallungen, schlechte periphere Durchblutung, Blässe
- Nasenbluten, Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege
- Verminderter oder veränderter Tastsinn oder der Sensibilität an Händen und Füßen
- Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Entzündung des Magen-Darm-Trakts (Gastroenteritis), Geschmacksveränderung (Dysgeusie)
- Abnorme/erhöhte Leberwerte
- Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag durch Blutungen unter der Haut (Purpura)
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelzuckungen, Muskelsteifheit
- Schmerzen oder Beschwerden beim Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen, Ausscheiden großer Urinmengen, Blut im Urin
- Ejakulationsstörung, erektile Dysfunktion, Brustschwellung oder -empfindlichkeit
- Gesichtsschwellung, Fieber, Schüttelfrost
- Erhöhte Harnstoff- und Kreatininwerte im Blut

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Lichtscheu
- Magen-Darm-Verschluss
- Verringerte Körpertemperatur bei älteren Menschen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen, wodurch es leicht zu Blutergüssen oder Blutungen kommen kann
- Verschwommenes Sehen
- Verringerte Herzfrequenz (Bradykardie)
- Atembeschwerden, Keuchen oder Husten (Bronchospasmus), Kehlkopfschwellung
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Beschwerden beim Wasserlassen, nächtlicher Harndrang, erhöhte Harnmenge
- Schmerzhafte Dauererektion (Priapismus)

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

- Hodenschmerzen, Blut im Sperma
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen, die nach Absetzen des Arzneimittels anhalten kann
- Probleme mit der Ejakulation, die nach Absetzen des Arzneimittels anhalten, Urin nach dem sexuellen Höhepunkt (retrograde Ejakulation)
- Männliche Unfruchtbarkeit und/oder schlechte Samenqualität. Es wurde über eine Verbesserung der Samenqualität nach Absetzen des Arzneimittels berichtet.

- Verminderung des Sexualtriebs, die nach Absetzen des Arzneimittels anhielt
- Selbstmordgedanken
- Während einer Augenoperation wegen Katarakt (Trübung der Augenlinse) können Augenprobleme auftreten. Siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"
- Brustkrebs beim Mann

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/Finasterid MIP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/Finasterid MIP enthält

- Die Wirkstoffe sind: Doxazosin (als Mesilat) und Finasterid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, vorverkleisterte Stärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Polyvinylalkohol (E1203), Titandioxid (E171), Macrogol 4000 (E1521) und Talkum (E553b)

Wie Doxazosin/Finasterid MIP aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin/Finasterid MIP ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 7 mm.

Doxazosin/Finasterid MIP ist in Blisterpackungen mit 10, 30 und 90 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Deutschland
Tel. +49 6842 9609 0
info@mip-pharma.de

Hersteller:

MIP Pharma GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Deutschland

Z.Nr.: 142605

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

Bulgarien: Доксазозин/Финастерид-МІР 4 mg/5 mg филмирани таблетки
Deutschland: Doxa-Fin 4 mg/5 mg Filmtabletten
Kroatien: Doksazosin/finasterid MIP 4 mg/5 mg filmom obložene tablete
Österreich: Doxazosin/Finasterid MIP 4 mg/5 mg Filmtabletten
Polen: Doxafin duo
Rumänien: Doxazosin/Finasteridă MIP 4 mg/5 mg comprimate filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.