Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Doxazosin Hexal 2 mg – Tabletten
Doxazosin Hexal 4 mg - Tabletten

Wirkstoff: Doxazosinmesilat

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

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

Doxazosin, der Wirkstoff von Doxazosin Hexal, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alphablocker), die durch Erweiterung der Blutgefäße den Blutdruck senken und bei Patienten mit gutartiger Vergrößerung der Prostata den Harnfluss durch Entspannung der Muskulatur in Prostata und Harnblase verbessern.

Doxazosin Hexal wird angewendet zur Behandlung von
- Bluthochdruck
- Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (benigne Prostatahyperplasie), wenn keine Operation erforderlich ist

Doxazosin Hexal wird angewendet bei Erwachsenen.

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

Doxazosin Hexal darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin, ähnliche Wirkstoffe (andere Chinazoline, z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie beim Aufstehen oder Aufsetzen einen Blutdruckabfall haben oder schon einmal hatten, der zu Schwindel oder Benommenheit führen kann (orthostatische Hypotonie)
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) leiden und gleichzeitig eine Einengung der oberen Harnwege, eine chronische Harnwegsinfektion oder Blasensteine haben

- Wenn Sie ständig Harn verlieren (Überlaufblase) oder nicht genügend Harn bilden (Anurie), mit oder ohne fortschreitender Einschränkung der Nierenfunktion, dürfen Sie Doxazosin nicht als einziges Arzneimittel zur Behandlung einnehmen.
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben (ist nur zutreffend, wenn Sie wegen einer gutartigen Vergrößerung der Prostata behandelt werden)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besonders zu Behandlungsbeginn oder bei Dosiserhöhung können durch einen Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen Beschwerden wie Schwindel und Schwächegefühl, in seltenen Fällen auch Ohnmachtsanfälle, auftreten (orthostatische Hypotonie). Daher sollte Ihr Arzt am Anfang der Behandlung regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.
Sie sollten zu Beginn der Behandlung Umstände vermeiden, in denen Sie sich infolge von Schwindel- oder Schwächeanfällen verletzen könnten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Hexal ist erforderlich
- wenn Sie eine akute Herzerkrankung haben, wie z. B. eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) oder eine Herzleistungsschwäche. Ihr Arzt sollte Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße leiden (Angina pectoris). Eine zu rasche oder zu starke Verringerung des Blutdrucks kann zu einer Verschlechterung der Beschwerden führen.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt-Operation) unterziehen müssen. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie Doxazosin einnehmen oder eingenommen haben, da es zu Komplikationen während der Operation kommen kann. Der operierende Arzt kann dadurch entsprechende Vorbereitungen treffen, um diese Komplikationen zu beherrschen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (Phosphodiesterase-5-Inhibitoren [PDE-5-Hemmer], z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung kann durch einen zu niedrigen Blutdruck zu Schwindel und Benommenheit führen, da beide Arzneimittel gefäßerweiternd wirken.
  Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Beschwerden bei Ihnen auftreten, sollten Sie Doxazosin in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen. Die Einnahme der Arzneimittel sollte in einem ausreichenden zeitlichen Abstand erfolgen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Falls Sie unter Behandlung mit Doxazosin Hexal eine Dauererektion haben, die länger als 4 Stunden anhält, sollten Sie sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.

Vor Beginn einer Behandlung mit Doxazosin Hexal könnte Ihr Arzt verschiedene Kontrolluntersuchungen durchführen, um das Vorliegen anderer Krankheiten wie etwa Prostatakarzinom auszuschließen, die mit den gleichen Beschwerden wie eine benigne Prostatahyperplasie verbunden sein können.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxazosin Hexal bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.
Aus diesem Grund wird die Anwendung nicht empfohlen.

Einnahme von Doxazosin Hexal 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und andere gefäßerweiternde Arzneimittel (Alphablocker)
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (PDE-5-Hemmer). Die gleichzeitige Anwendung kann durch einen zu niedrigen Blutdruck zu Schwindel und Benommenheit führen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die Östrogen enthalten (z. B. Arzneimittel zur Hormonersatztherapie oder zur Empfängnisverhütung)
- Cimetidin (gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden)
- blutdrucksteigernde Arzneimittel (Sympathomimetika, z. B. Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin)
- bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen oder Pilzinfektionen (Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Telithromycin oder Voriconazol)
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir)
- Nefazodon (gegen Depressionen)

Doxazosin kann einige Laborwerte beeinflussen. Ihr Arzt sollte dies vor entsprechenden Laboruntersuchungen (z. B. Phäochromozytom-Diagnostik) berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nur für das Anwendungsgebiet Bluthochdruck:
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.

Sie dürfen Doxazosin Hexal während der Schwangerschaft nur in unbedingt notwendigen Fällen und nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Doxazosin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übertreten. Sie sollen daher nur stillen, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu geraten hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besonders zu Beginn der Behandlung oder bei Erhöhung der Dosis können Benommenheit, Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Doxazosin Hexal enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Doxazosin Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Doxazosin Hexal enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette. Das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Doxazosin Hexal 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.

Behandlung von Bluthochdruck:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 mg Doxazosin einmal täglich.
Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise in Abständen von 1 - 2 Wochen erhöhen.
Die höchste empfohlene Dosis beträgt 16 mg Doxazosin einmal täglich.

Behandlung von Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Prostata:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 mg Doxazosin einmal täglich.
Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise in Abständen von 1 - 2 Wochen erhöhen.
Die durchschnittliche Erhaltungsdosis beträgt 2 - 4 mg Doxazosin einmal täglich.
Die höchste empfohlene Dosis beträgt 8 mg Doxazosin einmal täglich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, wird Doxazosin besonders vorsichtig dosiert.
Wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist, wird eine Anwendung nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Patienten

Die Dosis ist so niedrig wie möglich zu halten und Dosiserhöhungen erfolgen nur unter strenger Beobachtung.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxazosin Hexal bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.
Aus diesem Grund wird die Anwendung nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Sie können die Tabletten unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind ein starker Blutdruckabfall mit Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfällen.
Legen Sie sich auf den Rücken und lagern Sie die Füße so, dass sie höher liegen als Ihr Kopf.
Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.
Nehmen Sie die Gebrauchsinformation oder die Verpackung von Doxazosin Hexal mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Hexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Hexal abbrechen

Die Behandlung mit Doxazosin Hexal darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert oder beendet werden.

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.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- **allergische Reaktionen** mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Nesselsucht und Juckreiz (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- **Herzklopfen** (Palpitationen), **schneller Herzschlag** (Tachykardie) (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Schmerzen in der Brust** (Angina pectoris), **Herzrhythmusstörungen**, **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- **Leberentzündung:** Lebererkrankung mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten und dunkel gefärbtem Urin (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- **Gelbsucht:** Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Wenn Sie eine oder mehrere dieser Beschwerden an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion der Atemwege, Infektion der Harnwege
- Angstzustände, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Benommenheit, Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), Schwindel beim Aufstehen oder Aufsetzen (orthostatischer Schwindel), Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- Drehschwindel (Vertigo)
- niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen (orthostatische Hypotonie)
- Entzündung der Atemwege (Bronchitis), Husten, Atembeschwerden (Dyspnoe), Schnupfen (Rhinitis), Schwellungen der Nasenschleimhaut
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Mundtrockenheit, Übelkeit
- Juckreiz, verstärktes Schwitzen
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Harnblasenentzündung, Blasenschwäche (Harninkontinenz)
- Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippeartige Beschwerden, Flüssigkeitsansammlungen in den Gliedmaßen (periphere Ödeme), Müdigkeit, Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit, Durst, Gicht, gesteigerter Appetit
- Gedächtnisverlust, Gefühlsschwankungen, Ruhelosigkeit, Depression, Schlafstörungen
- verminderte Berührungs- oder Schmerzempfindlichkeit (Hypästhesie), Ohnmachtsanfall

(Synkope), Zittern, Konzentrationsstörungen
- Bindehautentzündung, abnormaler Tränenfluss
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hitzewallungen, Hautrötung, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Blässe
- Nasenbluten, Entzündungen im Bereich der oberen Luftwege, Rachenentzündung
- Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Geschmacksstörungen, Entzündung des Magen-/Darmtrakts (Gastroenteritis)
- abnormale Leberfunktionswerte (im Blut)
- Haarausfall, Blutungen in der Haut oder den Schleimhäuten (Purpura), Hautausschlag
- Gelenksschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelzucken, Muskelsteife
- erschwertes oder schmerzhaftes Harnlassen (Dysurie), häufiger Harndrang, Blut im Harn (Hämaturie), häufiger Harnabsatz (Polyurie)
- Impotenz
- Schmerzen, Gesichtsschwellungen, Fieber, Schüttelfrost
- Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Lichtscheue (Photophobie)
- verminderte Körpertemperatur bei älteren Patienten
- Erhöhung von bestimmten Leber- und Nierenwerten (Transaminasen, BUN, Kreatinin), verringerter Kaliumspiegel im Blut, Verringerung der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Hämatokrit, Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verschwommenes Sehen
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen), Kehlkopfschwellung
- Gallestau (Cholestase)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Beschwerden bei der Blasenentleerung (Miktionsstörungen), vermehrtes nächtliches Harnlassen (Nykturie), vermehrte Harnproduktion (Diurese)
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)
- schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus). Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Komplikationen bei Augenoperationen (Intraoperative Floppy Iris Syndrome [IFIS])
- Samenerguss in die Harnblase (retrograde Ejakulation)

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 Hexal aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Hexal enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosinmesilat.
Doxazosin Hexal 2 mg – Tabletten:
1 Tablette enthält 2,42 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 2 mg Doxazosin.

Doxazosin Hexal 4 mg – Tabletten:
1 Tablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Natriumlaurylsulfat und Magnesiumstearat

Wie Doxazosin Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, beidseits gewölbte, weiße Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Doxazosin Hexal 2 mg – Tabletten:
Packungsgrößen: 10 und 30 Stück
Doxazosin Hexal 4 mg – Tabletten:
Packungsgröße: 30 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen

Doxazosin Hexal 2 mg – Tabletten:
Z.Nr.: 1-25237
Doxazosin Hexal 4 mg – Tabletten:
Z.Nr.: 1-25238

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Bei Überdosierung ist eine ausgeprägte Hypotonie bis zum Kollaps, schließlich Kreislaufschock mit Bewusstseinsverlust zu erwarten.
In leichteren Fällen ist eine entsprechende Lagerung (Kopf tief, Beine hoch) ausreichend. Gegebenenfalls sollten weitere unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. In schweren Fällen kann eine Volumenssubstitution, die Anwendung von Vasopressoren (cave Adrenalin: Tachykardie!) sowie Überwachung bzw. Unterstützung der Nierenfunktion mit Kontrolle des Flüssigkeits- und Elektrolytstatus erforderlich werden.
Eine Hämodialyse zur Wirkstoffelimination scheint infolge der relativ hohen Proteinbindung der Substanz nicht von Nutzen.