

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Doxazosin Hexal 8 mg - Retardtabletten

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 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 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?

Ihr Arzt hat Ihnen Doxazosin Hexal vermutlich verschrieben, weil Sie an Bluthochdruck leiden, der Ihr Risiko für eine Herzerkrankung oder einen Schlaganfall erhöhen kann, wenn er nicht behandelt wird. Der Wirkstoff in den Tabletten, Doxazosin, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpha-1-Blocker bekannt sind. Diese Arzneimittel bewirken eine Erweiterung Ihrer Blutgefäße und machen es dadurch leichter für das Herz, Blut durch die Gefäße hindurch zu pumpen. Dies hilft, erhöhten Blutdruck zu senken und das Risiko einer Herzerkrankung zu verringern.

Doxazosin Hexal kann Ihnen auch zur Behandlung einer gutartigen Prostata-Vergrößerung (Benigne Prostatahyperplasie, BPH) gegeben worden sein. Dies bedeutet, dass die Prostata, die sich bei Männern direkt unter der Blase befindet, vergrößert ist. Dadurch wird es schwieriger, die Blase zu entleeren. Doxazosin Hexal bewirkt eine Entspannung der Muskeln rund um den Blasenaustritt und an der Prostata und dadurch eine vereinfachte Blasenentleerung.

Doxazosin, welches in Doxazosin Hexal enthalten ist, kann auch zur Behandlung von anderen Krankheiten, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, geeignet sein. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt, Apotheker oder an anderes medizinisches Fachpersonal und befolgen Sie immer deren Anweisungen.

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

Doxazosin Hexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder in der Vergangenheit beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position heraus an einem Blutdruckabfall mit nachfolgendem Schwindel oder Bewusstlosigkeit gelitten haben

- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata leiden und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege oder eine chronische Infektion der Harnwege oder Harnblasensteine aufweisen
- wenn Sie einen Verschluss des Verdauungstrakts haben oder hatten
- wenn Sie dieses Medikament zur Bluthochdruck-Behandlung nehmen und gleichzeitig stillen
- wenn Sie dieses Medikament zur Behandlung der Symptome der Benigen Prostatahyperplasie nehmen und gleichzeitig an niedrigem Blutdruck leiden
- wenn Sie an einer Überlaufblase oder fehlender Harnproduktion mit oder ohne fortgeschrittener Beeinträchtigung der Nierenfunktion leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin Hexal einnehmen. Besondere Vorsicht ist geboten

- zu Beginn der Behandlung. Es kann zu Blutdruckabfall mit Schwindelgefühl, Schwäche und in seltenen Fällen zu Ohnmachtsanfällen kommen. Vermeiden Sie jegliche Situationen, in denen Sie sich verletzen könnten, sollten diese Symptome auftreten.
- wenn Sie an einer akuten Herzerkrankung wie z. B. Herzschwäche leiden
- wenn Sie irgendeine Lebererkrankung haben. Bei schwerer Lebererkrankung wird die Anwendung von Doxazosin Hexal nicht empfohlen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsproblemen (Phosphodiesterase-5-Hemmer [PDE-5-Hemmer] wie z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) einnehmen, da dies zu einem erheblichen Blutdruckabfall führen kann. Dies geschieht am wahrscheinlichsten, kurz nachdem Sie den PDE-5-Inhibitor eingenommen haben. Dies bedeutet, dass Sie auf eine gleichbleibende Dosis Doxazosin eingestellt sein sollten, bevor die Behandlung mit dem PDE-5-Hemmer beginnt. Ihr Arzt kann in Erwägung ziehen, mit einer niedrigeren Dosis des PDE-5-Hemmers zu beginnen.
- Wenn Sie sich aufgrund eines Grauen Stars (Katarakt - Trübung der Augenlinse) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt vor der Operation informieren, dass Sie Doxazosin Hexal einnehmen oder eingenommen haben, da Doxazosin Hexal zu Komplikationen während der Operation führen kann, auf die sich der Augenchirurg dann besser vorbereiten kann.

Es kann sein, dass Sie gelegentlich Rückstände im Stuhl entdecken, die wie eine Tablette aussehen. Dies ist normal. Der aktive Wirkstoff in den Retardtabletten befindet sich in einer nicht resorbierbaren Hülle, die speziell für eine langsame Freisetzung des Wirkstoffes im Körper entwickelt wurde. Wenn dieser Prozess beendet ist, wird die leere Tablettenhülle mit dem Stuhl ausgeschieden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind.

Einnahme von Doxazosin Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 schnellen Hinsetzen oder Aufstehen verursacht werden. Bei manchen Patienten traten diese Beschwerden auf, wenn sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion (Impotenz) und Alpha-Blocker gleichzeitig eingenommen hatten. Um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens solcher Symptome zu vermeiden, sollten Sie auf eine gleichbleibende Tagesdosis des Alpha-Blockers eingestellt sein, bevor die Medikation gegen erektile Dysfunktion beginnt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt besonders dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Alpha-Blocker und andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- nicht-steroidale Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSARs), z. B. Ibuprofen
- Östrogene (weibliche Sexualhormone)
- Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Metoxamin, Phenylephrin (Arzneimittel bekannt als Sympatomimetika, die z. B. zur Behandlung von Herzerkrankungen, niedrigem Blutdruck, Asthma und verstopfter Nase angewendet werden)

Einnahme von Doxazosin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Doxazosin Hexal sollte auf leeren Magen eingenommen werden. Vermeiden Sie eine Nahrungsaufnahme mindestens 1 Stunde lang nach Einnahme der Tablette.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Die Erfahrungen mit der Anwendung von Doxazosin während der Schwangerschaft sind begrenzt.

Nehmen Sie Doxazosin Hexal nicht ein, wenn Sie stillen.

Falls die Behandlung mit Doxazosin notwendig ist, sollten Sie mit dem Stillen aufhören.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Es liegen keine Berichte über irgendwelche durch Doxazosin verursachte Wirkungen auf die männliche Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Doxazosin Hexal kann Benommenheit verursachen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Ihre erste Dosis einnehmen, wenn Ihre Dosis erhöht wird oder wenn Sie dieses Medikament nach einer Einnahmepause erneut einnehmen. Falls Ihnen schwindelig ist oder Sie sich benommen fühlen, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch eine Maschine bedienen.

Es liegt in Ihrem eigenen Verantwortungsbereich zu entscheiden, ob Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu führen oder eine Arbeit auszuführen, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordert. Einer der Faktoren, die Ihre Fähigkeit hierzu beeinflussen kann, ist die Anwendung von Arzneimitteln aufgrund ihrer Wirkungen oder Nebenwirkungen. Die Beschreibung dieser Wirkungen und Nebenwirkungen erfolgt in den anderen Abschnitten. Lesen Sie deshalb zur Orientierung alle Informationen dieser Gebrauchsinformation. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3. Wie ist Doxazosin Hexal 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.

Art der Anwendung

Doxazosin Hexal wurde speziell so hergestellt, dass der aktive Wirkstoff langsam den ganzen Tag über freigesetzt wird. Wählen Sie eine für Sie passende Tageszeit zur Einnahme aus und nehmen Sie ihre Tabletten dann immer zu dieser Tageszeit ein. Die Tabletten müssen ganz

mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit eingenommen werden. Sie dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerstoßen werden.

Behandlung von Bluthochdruck und Symptomen der gutartigen Prostatahyperplasie Erwachsene (einschließlich ältere Patienten):

Die übliche Dosis von Doxazosin beträgt 4 mg täglich, obgleich Ihr Arzt Ihre Dosis bis auf die Maximaldosis von 8 mg (1 Tablette) täglich erhöhen kann.

Die empfohlene Maximaldosis beträgt 8 mg täglich. Es kann bis zu 4 Wochen dauern, bis ein optimaler Effekt erreicht ist.

Kinder und Jugendliche:

Aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wird die Anwendung von Doxazosin Hexal bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit Lebererkrankungen:

Ihr Arzt kann Ihre Dosis verringern oder Ihr Ansprechen auf die Therapie engmaschig überwachen. Die Anwendung von Doxazosin bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen wird nicht empfohlen.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen oder z. B. ein Kind das Arzneimittel aus Versehen eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, kann es aufgrund eines Blutdruckabfalls zu Benommenheit oder Schwindelgefühl kommen. Legen Sie sich hin und lagern Sie Ihre Beine etwas erhöht (höher als Ihr Kopf).

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Hexal vergessen haben

Es ist nicht schlimm, wenn Sie eine Dosis versäumen. Fahren Sie einfach mit der Einnahme am nächsten Tag zum gewohnten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Hexal abbrechen

Fahren Sie mit der Einnahme Ihrer Tabletten fort, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, damit aufzuhören.

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.

Manche Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein:

Falls etwas von dem Folgenden auftritt, hören Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses:

- allergische Reaktionen wie Keuchatmung, Kurzatmigkeit, extremes Schwindelgefühl oder Kollaps, Schwellung des Gesichts oder Halses oder ein schwerer Hautausschlag mit roten Flecken oder Blasen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris; kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), Herzinfarkt oder Schlaganfall (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht), verursacht durch Lebererkrankungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

- Herzklopfen (starker Herzschlag), beschleunigter Herzschlag
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Schwindelgefühl oder „Drehen“
- Entzündung der Atemwege (Bronchitis), Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) mit juckender, laufender und verstopfter Nase
- Bauchbeschwerden, Magenbeschwerden (Dyspepsie), Mundtrockenheit, Übelkeit
- Blasenentzündung (Zystitis), unwillkürlicher Harnabgang
- Hautjuckreiz
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Lungeninfektion (Infektion des Atmungsapparats), Infektion der Nieren oder Harnblase (Infektion des Harnapparats)
- niedriger Blutdruck, plötzlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Schwächegefühl, grippeähnliche Beschwerden, Schwellungen besonders im Bereich der Füße und Beine (Ödeme)

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

- Gewichtszunahme
- verminderte Berührungs- oder Sinnesempfindung, Bewusstlosigkeit, Zittern
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Nasenbluten
- Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Erbrechen, Magen-/Darm-Entzündung
- Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin, häufiger Harnabsatz
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen und Steifheit (Arthralgie)
- gesteigerter oder verminderter Appetit, Gicht (schmerzhafte Gelenksentzündung)
- Schmerzen, Schwellungen besonders im Gesicht (Gesichtsödem)
- erhöhte Werte für Leberenzyme
- Impotenz
- Angstzustände, Depression, Schlafstörungen

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

- verlangsamter Herzschlag
- verminderte Konzentration bestimmter weißer Blutzellen (Leukopenie, Thrombozytopenie)
- Schwindel beim Aufstehen, Kribbeln und Taubheitsgefühl auf der Haut
- verschwommenes Sehen
- Einengung der Atemwege mit Atemschwierigkeiten oder Keuchatmung (Bronchospasmus)
- Harnabsatzstörungen, vermehrter nächtlicher Urinabsatz, gesteigerte Harnproduktion und Harnvolumen
- Haarausfall, ungewöhnliche Blutungen oder Einblutungen unter der Haut, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Hautrötung (Flush)
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein
- Gallenstauung (Cholestase), Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann, schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus). Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Ruhelosigkeit, Nervosität

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

- Komplikationen (Intraoperatives Floppy Iris Syndrom) während der Augenoperation bei Grauem Star (Katarakt-Operation), siehe Abschnitt 2., „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Hexal ist erforderlich“
- verzögerte 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „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 Hexal enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosin (als Mesilat).
 Jede Retardtablette enthält 8 mg Doxazosin (als Mesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Polyethylen Oxid (Molekulargewicht 900.000), Polyethylen Oxid (Molekulargewicht 200.000), mikrokristalline Cellulose, Povidon (K29-32), Butylhydroxytoluol (E-321), all-rac-alpha-Tocopherol, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Natriumstearylfumarat

Tablettenhülle: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1) Dispersion 30%, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Macrogol 1300-1600, Titandioxid (E-171)

Wie Doxazosin Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „DH“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:

- PVC/PVDC/Aluminium-Blisterstreifen mit 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Tabletten
- Kalenderpackungen: 7, 14, 28, 56 und 98 Tabletten

- Einzeldosis-Packungen: 50 x 1 Tablette

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

Z.Nr.: 1-31026

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

Niederlande: Doxazosine Sandoz retard 8 mg, tabletten met verlengde afgifte

Portugal: Doxazosina Neo Sandoz 8 mg comprimidos de liberacion prolongada
EFG

Spanien: Doxazosina Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.