

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Doxazosin ratiopharm 4 mg Tabletten

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

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

Doxazosin ratiopharm gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha-Blocker), die den Blutdruck senken.

Doxazosin ratiopharm wird angewendet zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (essentieller Bluthochdruck).

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

Doxazosin ratiopharm 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 orthostatische Hypotonie in Ihrer Krankengeschichte haben. Eine orthostatische Hypotonie ist ein Blutdruckabfall, zu dem es beim raschen Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen kommen kann und der von Schwindel begleitet sein kann.
- wenn Sie zusätzlich zu einer gutartigen Prostatavergrößerung eine Infektion oder einen Verschluss der Harnwege oder Blasensteine haben
- wenn Sie ständig Harn verlieren (Überlaufblase), nicht genügend Harn bilden (Anurie) oder eine fortschreitende Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) haben (nur bei Patienten, die Doxazosin als alleinige Therapie erhalten)
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit")

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden
- wenn Sie an einer akuten Herzerkrankungen leiden, wie Lungenödem oder Herzmuskelschwäche
- wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße leiden (Angina pectoris).

- wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen (siehe auch Abschnitt "Bei Einnahme von Doxazosin ratiopharm mit anderen Arzneimitteln") wenn Sie die Behandlung mit Doxazosin ratiopharm beginnen. Zu Beginn der Behandlung sollten Sie Situationen vermeiden, in denen es infolge von Schwindel, Schwäche oder in seltenen Fällen auch Bewusstseinsverlust zu Verletzungen kommen kann.

Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund eines Katarakts (Linsentrübung) unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie Doxazosin ratiopharm anwenden oder angewendet haben, da es durch Doxazosin ratiopharm zu Komplikationen während der Operation kommen kann. Der operierende Arzt kann dadurch entsprechende Vorbereitungen treffen, um diese Komplikationen zu beherrschen.

Kinder und Jugendliche

Doxazosin ratiopharm wird nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen ist.

Einnahme von Doxazosin ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Doxazosin ratiopharm verursachen. Dazu gehören:

- Andere Arzneimittel für die Behandlung des Bluthochdrucks
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (z. B. Sildenafil [Viagra®], Tadalafil [Cialis®], Vardenafil [Levitra®]) (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin ratiopharm ist erforderlich"). Bei einigen Patienten, die zur Behandlung des Bluthochdrucks oder einer Prostatavergrößerung 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 erektile 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 erektile Dysfunktion anwenden.
- bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen oder Pilzinfektionen, z.B. Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Telithromycin oder Voriconazol)
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen, z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir
- Nefazodon, ein Arzneimittel gegen Depression

Einnahme von Doxazosin ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Doxazosin ratiopharm kann unabhängig von der Nahrungs-/Getränkeaufnahme eingenommen werden.


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.

Nehmen Sie Doxazosin ratiopharm in der Schwangerschaft nur dann ein, wenn es Ihnen nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung von einem Arzt verschrieben wurde.

Doxazosin, der Wirkstoff von Doxazosin ratiopharm kann in geringen Mengen in die Muttermilch übertreten. Sie sollten 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.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie fahren oder Maschinen bedienen. **Seien Sie dabei zu Beginn der Behandlung besonders vorsichtig.** Es kann sein, dass Sie sich schwach oder benommen/schwindelig fühlen. Wenn Sie diese Nebenwirkung an sich bemerken, setzen Sie sich nicht ans Steuer und bedienen Sie keine Maschinen.

Doxazosin ratiopharm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Doxazosin ratiopharm enthält Natrium

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

3. Wie ist Doxazosin ratiopharm einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Die **Anfangsdosis** ist 1 mg Doxazosin einmal täglich. Hierfür gibt es Tabletten mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt.
Je nachdem, ob sich Ihr Zustand nach 1-2 Wochen bessert, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf ½ Tablette (2 mg Doxazosin) einmal täglich und später auf 1 Tablette (4 mg Doxazosin) einmal täglich zu erhöhen. Falls erforderlich kann Ihr Arzt die Dosis schließlich auf 2 Tabletten (8 mg Doxazosin) einmal täglich steigern.
Für die **langfristige Behandlung** wird täglich einmal eine Dosis zwischen ½ und 2 Tabletten (2-4 mg Doxazosin) empfohlen.
Die höchstmögliche Tagesdosis beträgt 4 Tabletten (16 mg Doxazosin).

Art der Anwendung

- Doxazosin ratiopharm sind Tabletten zum Einnehmen
- Bitte nehmen Sie die Tabletten morgens unabhängig von der Mahlzeit mit viel Flüssigkeit ein (z. B. ein Glas Wasser)
- Nehmen Sie die ganze Dosis immer auf einmal und nicht über den Tag verteilt ein

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie das Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt Ihnen sagt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, sind die häufigsten Symptome, dass Sie sich schwindelig oder benommen fühlen, weil Ihr Blutdruck absinkt. Legen Sie sich auf den Rücken und lagern Sie die Füße so, dass sie höher liegen als Ihr Kopf. Setzen Sie sich **unverzüglich** mit der nächsten Notfallambulanz eines Krankenhauses in Verbindung oder informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und übrig gebliebene Tabletten mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin ratiopharm vergessen haben

Versuchen Sie, Ihre Tabletten täglich wie verordnet einzunehmen. Sollten Sie jedoch eine Dosis vergessen, nehmen Sie sie einfach ein, sobald Sie daran denken. **Nehmen Sie nicht gleichzeitig die doppelte Dosis ein.**

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin ratiopharm abbrechen

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu befragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf, wenn die folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- Allergische Reaktionen wie keuchende Atmung, Atemnot, sehr starker Schwindel oder Zusammenbruch, Anschwellung im Gesichts- oder Rachenbereich, umfangreicher Hautausschlag mit roten Flecken oder Bläschen.
- Brustschmerzen, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels verursacht durch Leberprobleme
- Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen verursacht durch eine verminderte Anzahl von Blutplättchen

Zu Beginn der Behandlung können Sie sich möglicherweise benommen oder schwindelig fühlen. Dies kann insbesondere dann passieren, wenn Sie aus dem Liegen aufstehen. Aus diesem Grund kann es sein, dass Ihr Arzt Sie zu Beginn der Behandlung eng überwacht.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Atemwegsinfektion, Harnwegsinfektion
- Kribbeln in Händen und Füßen
- Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Drehschwindel
- Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel verursacht (orthostatische Hypotonie), Benommenheit, Ohnmacht
- Bronchitis, Husten, Kurzatmigkeit, laufende oder verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Magenverstimmung infolge überschüssiger Magensäure, Mundtrockenheit, Übelkeit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Entzündung der Harnblase
- Schwächegefühl, Brustschmerz, grippeähnliche Beschwerden, Ödeme (Schwellungen der Knöchel, Füße oder Finger)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Allergische Arzneimittelreaktionen
- Entzündung der Gelenke (Gicht), gesteigerter Appetit, Appetitlosigkeit
- Ruhelosigkeit, Depression, Angst, Schlafstörungen, Nervosität

- Schlaganfall, vermindertes Berührungsempfinden, Ohnmacht, Zittern
- Ohrensausen
- Schmerzen im Brustkorb, Herzinfarkt
- Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Durchfall
- Ungewöhnliche Leberfunktionswerte
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, häufiger Harndrang, rote Blutkörperchen im Harn, übermäßige Harnausscheidung
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz), schmerzhaft anhaltende Erektionen
- Schmerzen, Schwellung des Gesichts (Gesichtsödem)
- Gewichtszunahme

Selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000):

- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Unfähigkeit, den Harn zu halten

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen, verminderte Zahl der Blutplättchen, wodurch es leicht zu Blutergüssen und Blutungen kommen kann
- Schwindel insbesondere beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen (posturaler Schwindel)
- Verschwommensehen
- Langsamer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- Atembeschwerden
- Hitzewallungen
- Gallestauung (keine oder nicht genügend Galle erreicht den Darm), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung von Haut oder Augen durch Leber- oder Blutprobleme (Gelbsucht)
- Rötung der Haut mit Juckreiz Haarausfall, Blutungen in der Haut (Purpura)
- Vermehrter Harndrang, Blasenentleerungsstörungen, erhöhtes nächtliches Wasserlassen
- Brustvergrößerung bei Männern
- Schmerzhaft Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Müdigkeit, Erbrechen

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

- IFIS (Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom, eine bestimmte Augenerkrankung, die während einer Kataraktoperation auftreten kann) (siehe Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”)
- Geschmacksstörungen
- Nach rückwärts gerichteter Samenerguss (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 ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxazosin ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxazosin

Jede Tablette enthält 4 mg Doxazosin als Doxazosinmesilat.

- Die sonstigen Bestandteile ist sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Natriumstärkeglykolat Typ A, Hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat.

Wie Doxazosin ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Tablette mit einer Bruchkerbe

Packungen mit 30 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V. Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

D-89143 Blaubeuren

Deutschland

Z.Nr.: 1-23793

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

Deutschland Doxazosin AbZ 4 mg Tabletten

Italien Doxazosin ratiopharm 4 mg compresse

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.