

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Der Wirkstoff in Ihren Tabletten, Doxazosin, gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als sogenannte Alpha-1-Rezeptorenblocker bezeichnet werden.

Doxazosin STADA wird angewendet zur Behandlung von:

- hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie).
Ein unbehandelter hoher Blutdruck erhöht das Risiko für Herzerkrankungen oder einen Schlaganfall.

Doxazosin STADA bewirkt eine Erweiterung Ihrer Blutgefäße, so dass Ihr Herz das Blut leichter durch diese pumpen kann. Dies trägt zur Senkung eines erhöhten Blutdrucks und zur Verringerung des Risikos von Herzerkrankungen bei.

- Beschwerden bei gutartiger Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie; BPH).
Diese Erkrankung verursacht eine Vergrößerung der Vorsteherdrüse, die beim Mann genau unter der Harnblase liegt. Dadurch wird das Wasserlassen erschwert.

Doxazosin STADA bewirkt eine Entspannung der Muskulatur um den Harnblasenausgang und Vorsteherdrüse und erleichtert dadurch das Wasserlassen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Doxazosin STADA beachten?

Doxazosin STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Allergische Reaktionen können zum Beispiel Juckreiz, Rötung der Haut oder Atemnot sein.
- wenn Sie allergisch gegen Chinazoline (z.B. Prazosin, Terazosin) sind. Chinazoline sind chemisch gesehen eine Arzneimittelgruppe, zu der auch Doxazosin gehört.
- wenn Sie zusätzlich zu einer gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) an einem zu niedrigen Blutdruck leiden.
- wenn Ihr Blutdruck beim Aufstehen absinkt/ schon einmal stark abgesunken ist und bei Ihnen dadurch Benommenheit, Schwindelgefühl oder Ohnmacht (orthostatische Hypotonie) aufgetreten sind.
- wenn Sie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) haben und zusätzlich unter einer Stauung in den oberen Harnwegen, einem chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteinen leiden.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie eine Überlaufblase haben, eine verringerte Produktion von Urin (Anurie) oder wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (fortschreitende Niereninsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Doxazosin einnehmen

- wenn Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie Doxazosin einnehmen oder früher eingenommen haben, da dadurch das Risiko für Komplikationen bei Katarakt-Operationen erhöht sein kann.
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden (fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Doxazosin STADA einnehmen).
- wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt: „Einnahme von Doxazosin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie unter einer akuten Herzerkrankung, z.B. Herzversagen, leiden. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie herzkrank sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Doxazosin STADA mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Bei manchen Patienten können Beschwerden auftreten wie ein niedriger Blutdruck beim Aufstehen, der zu Benommenheit und Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfällen führen kann (orthostatische Hypotonie). Das Risiko hierfür ist besonders hoch:

- wenn Sie die Behandlung beginnen
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen oder
- wenn Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vor einer Operation oder Narkose/Betäubung (auch beim Zahnarzt) darüber, dass Sie Doxazosin STADA einnehmen.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie Doxazosin STADA einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da Doxazosin STADA während der Operation Komplikationen verursachen könnte, die aber bewältigt werden können, wenn Ihr Arzt/Spezialist im Voraus darauf vorbereitet ist.

Kinder und Jugendliche

Doxazosin ist zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Doxazosin STADA 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.

- bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (Nichtsteroidale Antirheumatika, NSAR), wie z.B. Ibuprofen
- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, z.B. gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren)
- Nitrate (z.B. zur Behandlung von Brustschmerzen)
- Östrogene (weibliche Hormone)
- Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin, Phenylephrin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Arzneimittel, die anregend auf Herz und Kreislauf wirken (Sympathomimetika; diese erhöhen den Blutdruck)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen) und andere Arzneimittel, die die Wirkung von Doxazosin STADA beeinflussen könnten. Fragen Sie Ihren Arzt, ob die Arzneimittel, die Sie bereits einnehmen, zu dieser Gruppe gehören.

Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen, die durch einen zu niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Beschwerden, wenn sie Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (Impotenz) zusammen mit Alphablockern verwendeten. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Beschwerden bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion nehmen.

Weiterhin wird empfohlen, mit der niedrigsten möglichen Dosierung von Arzneimitteln für die Behandlung der erektilen Dysfunktion zu beginnen und einen 6 Stunden Abstand zur Doxazosin Einnahme einzuhalten.

Bitte beachten Sie, dass Doxazosin STADA einige Laborwerte beeinflussen kann. Ihr Arzt sollte dies berücksichtigen.

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 STADA darf nur bei Schwangeren angewendet werden, nachdem der Arzt den zu erwartenden Nutzen sorgfältig gegen die möglichen Risiken abgewogen hat.

Doxazosin STADA darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da es in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Behandlung mit Doxazosin STADA nicht zu vermeiden ist, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei einer Behandlung mit Doxazosin STADA kann die Aufmerksamkeit vermindert sein. Dies kann die Fähigkeit zum Autofahren, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten beeinträchtigen. Das Risiko ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung, bei einem Präparatewechsel oder im Zusammenwirken mit Alkohol erhöht.

Doxazosin STADA enthält Lactose

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

Doxazosin STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Doxazosin STADA 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.

Nehmen Sie Ihre Tablette(n) immer **morgens** mit **1 Glas Wasser** ein.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.
Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen.

Bluthochdruck

Bei hohem Blutdruck beträgt die Dosis zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 mg Doxazosin. Diese Dosis darf mindestens eine Woche lang nicht erhöht werden, da sonst Ihr Blutdruck zu stark absinken könnte.

Abhängig von Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel kann die Dosis nach einer oder zwei Wochen auf 1-mal täglich 2 mg Doxazosin gesteigert werden.

Die Dosis kann weiter auf 1-mal täglich 4 mg Doxazosin und dann möglicherweise auf 1-mal täglich 8 mg Doxazosin gesteigert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 2 bis 4 mg Doxazosin.

Die Tageshöchstdosis bei hohem Blutdruck beträgt 16 mg Doxazosin.

Gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie; BPH)

Bei benigner Prostatahyperplasie beträgt die Dosis zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 mg Doxazosin. Abhängig von Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel kann die Dosis nach einer oder zwei Wochen auf 1-mal täglich 2 mg Doxazosin und danach auf 1-mal täglich 4 mg Doxazosin gesteigert werden.

Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 2 bis 4 mg Doxazosin.

Die Tageshöchstdosis bei benigner Prostatahyperplasie beträgt 8 mg Doxazosin.

Ältere Patienten/Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Diese Patienten sollen mit der niedrigsten erforderlichen Dosis behandelt werden und müssen sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, sollten Sie sich auf den Rücken hinlegen, dabei sollten Sie Ihre Füße hochlagern (höher als Ihren Kopf). Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind Benommenheit, Schwindelgefühl oder Ohnmacht infolge eines Blutdruckabfalls. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker verständigen oder bei der nächstgelegenen Notfallambulanz anrufen.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin STADA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis versäumt haben, ist das nicht schlimm. Nehmen Sie einfach am nächsten Tag die Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin STADA abbrechen

Nehmen Sie Ihre Tabletten so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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

- Schwindel
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl durch Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (orthostatischer Schwindel)
- Benommenheit (Schwindel)
- niedriger Blutdruck durch Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (orthostatische Hypotonie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- verstopfte Nase
- Schnupfen (Rhinitis)
- Bronchitis
- Atemwegsinfekte
- Atemnot (Dyspnoe)
- Husten
- grippeähnliche Symptome (z.B. Fieber/Schüttelfrost)
- Krankheitsgefühl (Übelkeit)
- Schwellung des Kehlkopfs, Gesichts-/allgemeine Schwellungen (Ödeme)
- Benommenheit (Somnolenz)
- Müdigkeit
- Apathie
- Nervosität
- Juckreiz (Pruritus)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Probleme bei der Scharfeinstellung der Augen (Akkomodationsstörungen)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindelgefühl
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Verstopfung
- Diarrhö
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Mundtrockenheit
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Harninkontinenz

- Harnblasenentzündung (Zystitis)
- Harnwegsinfektion
- häufiges Wasserlassen und/oder erhöhte Harnmenge
- Ejakulationsstörungen (z.B. retrograde Ejakulation)
- allgemeine Schwäche (Asthenie)
- Brustschmerzen

Orthostatische Hypotonie (niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen aus sitzender oder liegender Position) sowie Ohnmachtsanfälle (Synkopen) wurden kurz nach Beginn der Behandlung beobachtet, insbesondere bei hohen Dosen, und auch wenn die Behandlung nach einer kurzen Unterbrechung fortgesetzt wurde.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durst
- Gewichtszunahme
- niedriger Kaliumblutspiegel (Hypokaliämie)
- Alpträume
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Gedächtnisverlust
- emotionale Labilität
- Ängstlichkeit
- Erregung
- Depressionen
- Muskelsteifigkeit
- Erbrechen
- Entzündungen des Magen-Darm-Trakts (Gastroenteritis)
- Blähungen
- ungewöhnlicher Tränenfluss
- Lichtüberempfindlichkeit (Photophobie)
- verringerte Empfindlichkeit auf Reize (Hypästhesie)
- Ohnmacht (Synkope)
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag
- Ausschlag infolge von Blutungen unter der Haut (Purpura)
- allergische Arzneimittelnebenwirkungen
- Störungen beim Wasserlassen
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- rote Blutkörperchen im Urin (Hämaturie)
- Impotenz
- Blässe
- Gicht
- Zittern (Tremor)
- Klingeln oder Rauschen im Ohr (Tinnitus)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schlaganfall (Gehirnschlag)

- Durchblutungsstörung in den Gliedmaßen (periphere Ischämie)
- Bronchospasmen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- gesteigerter Appetit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Gelenkschwellungen
- Muskelschwäche
- allgemeine Schmerzen
- Gesichtsrötung
- Hitzewallungen
- veränderte Leberfunktionstests

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verschwommensehen
- niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- zerebrovaskuläre Störungen
- erniedrigte Körpertemperatur bei älteren Patienten
- Gelbfärbung der Haut oder Weißfärbung der Augen verursacht durch die Leber oder Blutprobleme (Gelbsucht)
- Anstieg der Leberenzyme

Sehr selten (kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Unwohlsein
- Müdigkeit/ Erschöpfung
- niedrige Zahl von Blutplättchen, wodurch es leichter zu Blutungen kommen kann (Thrombozytopenie)
- niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- niedrige Zahl von roten Blutkörperchen
- Gallenstau (Cholestase)
- Leberentzündung (Hepatitis) erhöhte Spiegel von Blut-Harnstoff-Stickstoff und Kreatinin im Plasma
- häufiges Wasserlassen in der Nacht (Nykturie)
- vorübergehende Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie)
- schmerzhaftes Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

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

- erhöhtes Risiko von Komplikationen während einer Katarakt-Operation (Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom; IFIS)
- Störungen des Geschmacksempfindens

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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +30 °C lagern.

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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosin (als Doxazosinmesilat).

Doxazosin STADA 2 mg: Jede Tablette enthält 2,43 mg Doxazosinmesilat (entsprechend 2 mg Doxazosin).

Doxazosin STADA 4 mg: Jede Tablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat (entsprechend 4 mg Doxazosin).

Die sonstigen Bestandteile sind

mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.

Wie Doxazosin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin STADA 2 mg

Weißer, längliche Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung "D2" auf einer Seite.

Doxazosin STADA 4 mg

Weißer, längliche Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung "D4" auf einer Seite.

PVC/PVDC/Aluminium Blisterpackungen

Packungsgrößen: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 oder 1000 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Centrafarm Services B.V., 4897 AC Etten-Leur, Niederlande

Z.Nr.:

Doxazosin STADA 2 mg: 1-24298

Doxazosin STADA 4 mg: 1-24299

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

Deutschland Doxazosin STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.
