

Gebrauchsinformation für Anwender

Doxacin 4 mg Retardtabletten

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

1. Was ist Doxacin 4 mg und wofür wird es angewendet?

Doxacin 4 mg gehört zur einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpharezeptorenblocker bezeichnet werden. Doxacin 4 mg ist für die Behandlung der Beschwerden bei einer gutartigen Prostatavergrößerung (Benignen Prostatahyperplasie (BPH)) und des mit der BPH verbundenen verringerten Urinflusses vorgesehen. Doxacin 4 mg kann bei hypertensiven oder normotensiven Patienten angewendet werden.

Die Wirkung dieses Arzneimittels ist bedingt durch die selektive Wirkung, die es auf das Muskelgewebe der Prostata und der damit verbundenen Verbesserung der Harnstörungen (im Fall der BPH) und deren Symptome hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxacin 4 mg beachten?

Doxacin 4 mg 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 einen niedrigen Blutdruck haben oder wenn Sie in der Vergangenheit beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position wegen niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotonie) Probleme mit Schwindelgefühlen oder Schwäche hatten,
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal eine Behinderung der Magen-Darm-Passage oder Einengung im Bereich des Magen-Darm-Trakts hatten,
- und wenn Sie gleichzeitig mit der benignen Prostatahyperplasie eine Stauung der oberen Harnwege einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine haben,
- und wenn Sie gleichzeitig mit der benignen Prostatahyperplasie eine Stauung der oberen Harnwege einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine haben,
- wenn Sie eine Überlaufblase oder eine fehlende Harnproduktion (Anurie) mit oder ohne fortschreitende Funktionseinschränkung der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxacin 4 mg einnehmen.

Die Tabletten müssen als Ganzes geschluckt werden. Sie dürfen weder gekaut, zerteilt noch zerstoßen werden.

Wenn Sie Doxacin 4 mg einnehmen, kann es, besonders **zu Beginn der Behandlung**, zu **Schwindel- oder Schwächegefühlen** und in seltenen Fällen zu einer Ohnmacht kommen. Sie sollten besonders zu Beginn der Behandlung Situationen meiden, bei denen Schwindel und Schwächegefühl zu einem Verletzungsrisiko führen könnten. Wie bei Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, wird Ihr Blutdruck zu Beginn der Therapie regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Sie sich schwindelig oder schwach fühlen, legen Sie sich flach hin und die Beschwerden müssten dann rasch wieder verschwinden.

Wenn Sie schwere Herzprobleme haben, speziell bei Herzinsuffizienz oder Lungenödem (Wasseransammlung in den Lungen), muss Doxacin 4 mg vorsichtig eingesetzt werden. Wie bei allen Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, wird Doxacin 4 mg, besonders zu Beginn der Behandlung, nur unter einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle eingesetzt.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Funktion der Leber leiden, sollte Doxacin 4 mg wegen fehlender Erfahrungen nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion kann die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen werden.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) **einer Augenoperation unterziehen**, sollten Sie Ihren Augenarzt vor der Operation informieren, dass Sie Doxacin 4 mg einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, weil Doxacin 4 mg während der Operation zu Schwierigkeiten führen kann, die besser beherrscht werden könne, wenn Ihr Arzt vorher darauf vorbereitet ist.

Doxacin 4 mg und bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung von mangelhafter oder fehlender Versteifung des Penis (erektile Dysfunktion) – Phosphodiesterase-5-Hemmer oder PDE-5-Hemmer wie z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil – haben beide eine blutdrucksenkende Wirkung. Wenn beide Arzneimittel zusammen angewendet werden, kann es deshalb zu einem Blutdruckabfall mit Schwindel und Ohnmacht kommen, wenn Sie z. B. vom Liegen aufstehen. Um dieses Risiko zu verringern, sollten Phosphodiesterase-5-Hemmer erst dann zusammen mit Doxacin 4 mg eingenommen werden, nachdem Ihre Blutdruckwerte unter Doxacin 4 mg stabil sind. Weiterhin sollten Sie die Behandlung mit dem Phosphodiesterase-5-Hemmer mit der niedrigsten Dosis beginnen und ihn mit mindestens 6 Stunden Abstand zur Einnahme von Doxacin 4 mg anwenden.

Sehr selten können **schmerzhafte Dauererektionen** auftreten. In diesem Fall müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

Vor Beginn der Behandlung mit Doxacin 4 mg kann Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, um andere Erkrankungen wie z. B. Prostatakrebs auszuschließen, die die gleichen Symptome wie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) verursachen.

Kinder und Jugendliche

Doxacin 4 mg wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und die Wirksamkeit bisher noch nicht erwiesen wurden. Benigne Prostatahyperplasie tritt bei Kindern nicht auf.

Einnahme von Doxacin 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden

Sprechen Sie vor der Anwendung mit einem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von Doxacin 4 mg verändern kann.

- Arzneimittel, die als PDE-5-Hemmer bezeichnet werden, zur Behandlung von erektiler Dysfunktion, z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen oder Pilzinfektionen, z.B. Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Telithromycin, Voriconazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV eingesetzt werden, z.B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Einnahme von Doxacin 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln

Doxacin 4 mg kann zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt (wird nur bei Männern verordnet).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn.

Doxacin 4 mg enthält Natrium.

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

3. Wie ist Doxacin 4 mg einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosierung 1 Tablette mit 4 mg täglich. Falls notwendig, kann die Dosierung entsprechend dem therapeutischen Ansprechen auf 2 Tabletten mit 4 mg täglich erhöht werden.

- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 8 mg täglich (2 Tabletten mit 4 mg täglich)
-

Anwendung bei älteren Patienten

Für ältere Menschen wird die normale Dosierung für Erwachsene empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die normale Dosierung für Erwachsene empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wegen unzureichenden Erfahrungen kann die Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht empfohlen werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Tabletten dürfen weder gekaut, zerteilt noch zerstoßen werden. Sie müssen als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) geschluckt werden.

In Doxacin 4 mg ist der Wirkstoff von einer Hülle umschlossen, die zur kontrollierten Freisetzung des Wirkstoffs über einen verlängerten Zeitraum entwickelt wurde und die den Verdauungstrakt unverändert passiert. Anschließend wird die leere Tablettenhülle ausgeschieden. Es besteht kein Anlass zur Sorge, wenn Sie gelegentlich Rückstände im Stuhl entdecken, die wie eine Tablette aussehen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Eine bestimmte zeitliche Begrenzung ist nicht vorgesehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxacin 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxacin 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine starke Überdosis mit Doxacin 4 mg kann zu deutlichem und andauerndem Blutdruckabfall führen. Das kann sich z. B. durch Schwindel, schnellen Puls oder einen Schweißausbruch äußern.

Verständigen Sie sofort einen Arzt bei Verdacht auf eine Überdosierung. Legen Sie sich flach auf den Rücken mit hochgelagerten Beinen. Weitere unterstützende Maßnahmen sollten, falls erforderlich, vom Arzt durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Doxacin 4 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Doxacin 4 mg eingenommen oder eine Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren in Ihrem normalen Einnahmezyklus fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxacin 4 mg abbrechen

Bitte beenden Sie die Einnahme von Doxacin 4 mg nicht eigenmächtig, da dies zu einer Verschlimmerung oder einem Wiederauftreten von Beschwerden der benignen Prostatahyperplasie führen kann.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Atemwegsinfektionen, Harnwegsinfekt; Benommenheit, Kopfschmerzen, ausgeprägte Schläfrigkeit (Somnolenz); Schwindel; als unangenehm empfundenes Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie); niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen; Bronchitis, Husten, Atemnot (Dyspnoe), Schnupfen (Rhinitis); Sodbrennen (Dyspepsie), Mundtrockenheit, Übelkeit; Juckreiz; Rückenschmerzen, Muskelschmerzen; Entzündung der Harnblase (Zystitis), unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz); Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippeähnliche Symptome, Flüssigkeitsansammlungen in Armen oder Beinen (Schwellungen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Allergische Arzneimittelreaktionen; Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit; Gicht; Ängstlichkeit, Depressionen, Schlaflosigkeit (Insomnie); zerebrovaskuläre Ereignisse, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypästhesie), kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope), Zittern (Tremor); Ohrgeräusche; Engegefühl um den Brustkorb (Angina pectoris), Herzinfarkt; Nasenbluten; Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis); veränderte Leberfunktionstests; Hautausschlag; Gelenkschmerzen; Störung der Harnentleerung, Blut im Urin, Harndrang; Impotenz; Schmerzen; Schwellungen im Gesicht; Gewichtszunahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Hemmung der Magen-Darm-Passage.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie); Unruhe, Nervosität; Schwindel bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen, Kribbeln (Parästhesie); verschwommenes Sehen; verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen; Hautrötung mit Hitzegefühl; Verengung der Atemwege (Bronchospasmus); Gallestauung (Cholestase), Leberentzündung, Gelbsucht; Haarausfall, Hautblutungen (Purpura), Nesselfieber (Urtikaria); Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Beschwerden beim Wasserlassen, vermehrte nächtliche Harnausscheidung (Nykturie), vermehrte Harnausscheidung (Polyurie), vermehrte Harnbildung; Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie); Erschöpfung, Unwohlsein

Schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

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

Trockener Orgasmus beim Mann (retrograde Ejakulation); Probleme bei Augenoperationen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Doxacin 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxacin 4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Doxazosin.
Jede Retardtablette enthält 4,85 mg Doxazosin-Mesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Macrogol, mikrokristalline Cellulose, Povidon, all-rac-alpha-Tocopherol, Butylhydroxytoluol, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylformurat (Ph.Eur.).
Tablettenüberzug:
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol, Titandioxid.

Wie Doxacin 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „DL“ auf einer Seite.

Blisterpackungen mit 14, 15, 28, 30, 50 x 1, 60, 90, 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Acino AG
Leopoldstraße 115
80804 München
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eigenschaften

Bei Patienten mit symptomatischer benigner Prostatahyperplasie werden Urodynamik und Symptome durch die Gabe von Doxacin 4 mg verbessert. Dieser Effekt beruht auf selektiver Blockade der Alpha-1-Rezeptoren in der Muskulatur von Prostata und Blasenhals. Doxacin 4 mg bewirkt bei Patienten mit Bluthochdruck durch Blockade von Alpha-1-Rezeptoren eine Blutdrucksenkung.

Bisher wurden mit Doxacin 4 mg keine Dosisfindungsstudien durchgeführt. Das heißt, eine Wirkungssteigerung durch eine Erhöhung der Dosis auf 8 mg ist noch nicht belegt. Doxacin 4 mg kann bei Patienten mit normalem und erhöhtem Blutdruck mit einer benignen Prostatahyperplasie angewendet werden. Bei Patienten mit normalem Blutdruck und mit einer benignen Prostatahyperplasie sind die Blutdruckveränderungen im Allgemeinen minimal. Bei Patienten mit Bluthochdruck und benigner Prostatahyperplasie werden beide Krankheitsbilder wirksam mit Doxacin 4 mg alleine behandelt. Wie bei anderen Arzneimitteln dieses Typs üblich, sollten die Patienten zu Beginn der Behandlung überwacht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme

Verkürzte Darmpassagezeiten (z. B. nach einem chirurgischen Eingriff) können eine unvollständige Aufnahme des Wirkstoffs zur Folge haben. Angesichts der langen Halbwertszeit des Wirkstoffs von Doxacin 4 mg ist die klinische Bedeutung dieser Tatsache unklar.

Überdosierung

Wenn eine Überdosierung zu Hypotonie führt, sollte der Patient umgehend in eine liegende Position mit Kopftieflage gebracht werden. Weitere, unterstützende Maßnahmen sollten, falls erforderlich, individuell durchgeführt werden. Da Doxazosin in hohem Maße in proteingebundener Form vorliegt, ist eine Dialyse nicht indiziert.
