Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doxagamma® 1

Doxazosinmesilat 1,21 mg, entsprechend 1 mg Doxazosin.

Tabletten

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 dieselben 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 Doxagamma® 1 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxagamma® 1 beachten?
3. Wie ist Doxagamma® 1 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxagamma® 1 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DOXAGAMMA® 1 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxagamma® 1 ist ein Alpharezeptorenblocker.

Anwendungsgebiet:

Doxagamma® 1 wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXAGAMMA® 1 BEACHTEN?

Doxagamma® 1 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Doxazosin, andere Chinazolinen (z.B. Prazosin, Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxagamma® 1 sind.
- in der Stillzeit (Abstillen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxagamma® 1 ist erforderlich:

Nach Therapiebeginn oder bei Dosiserhöhung kann es zu Kreislaufstörungen mit Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation) oder Bewusstlosigkeit (Synkope) kommen. Um das Risiko eines Blutdruckabfalls oder einer Bewusstlosigkeit bei Lagewechsel zu verhindern, sollten Sie zu Beginn der Behandlung beobachtet werden. Da die Wahrscheinlichkeit einer solchen Nebenwirkung bei Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Anfangsdosis größer ist, sollten Sie die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgen.

Wenn Sie unter niedrigem Blutdruck (Hypotonie) oder einer vorbestehenden Neigung zu einem Blutdruckabfall bei Lagewechsel, z.B. vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie) leiden, ist besondere Vorsicht angebracht.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung) leiden, kann ein zu rascher oder zu starker Blutdruckabfall zu einer Verschlechterung der Angina pectoris-Beschwerden führen.

Wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden, steigt das Risiko eines Blutdruckabfalls.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Doxagamma® 1 behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z.B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffes erschlafft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte ihren Arzt, ob Sie die Einnahme ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Sie sollten Doxazosin nicht einnehmen wenn Sie an:

- gutartiger Prostatavergrößerung leiden, die gleichzeitig mit einer Stauung der oberen Harnwege, einem chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteinen einhergeht.
- einer Überlaufblase, verminderter Harnausscheidung unter 100 ml/24 Std (Anurie) oder fortgeschrittener Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) leiden.

Doxagamma® 1 sollte aufgrund seiner gefäßerweiternden Wirkung bei Patienten mit folgenden herzbedingten (kardialen) Notfallsituationen vorsichtig eingesetzt werden:

- Wasseransammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen (Aorten- und Mitralklappenstenose)
- Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-Output-Herzinsuffizienz)
- Herzmuskelschwäche der rechten Herzkammern (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss
- Herzmuskelschwäche der linken Herzkammern (Linksherzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Leber (Leberinsuffizienz) haben, sollte bei Ihnen Doxagamma® 1 mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Liegt bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leberfunktion vor, kann aufgrund ungenügender Erfahrungen die Anwendung von Doxagamma® 1 nicht empfohlen werden.

Kinder:

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, kann die Anwendung von Doxagamma® 1 bei Kindern nicht empfohlen werden.

Bei Einnahme von Doxagamma® 1 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Doxagamma® 1 kann verstärkt werden durch:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)
- gleichzeitige Anwendung von gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatatoren und Nitrate)

Bitte besprechen Sie diesen Punkt mit Ihrem Arzt.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Doxagamma® 1 kann abgeschwächt werden durch:

- bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika) und durch Hormone (Östrogene).
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem beeinflussen, z.B. Schnupfenmittel, Appetitzügler).

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 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.

Doxagamma® 1 kann die Wirkung von Dopamin, Ephedrin, Epinephrin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin (Wirkstoffe die z.B. in Grippe- und Schnupfenmitteln enthalten sind) auf Blutdruck und Gefäße abschwächen.

Da keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Substanzen, die den Leberstoffwechsel beeinflussen (z.B. Cimetidin, ein Magen-Darm-Mittel), vorliegen, wird Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung mit Doxagamma® 1 empfohlen.

Doxagamma® 1 kann die Interpretation von bestimmten Laborwerten (Renin, Vanillinmandelsäure) beeinträchtigen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Eine Anwendung von Doxazosin in der Schwangerschaft sollte nur auf ärztliche Anordnung nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit schwangeren Frauen vorliegen.

Stillzeit:

In der Stillzeit darf Doxazosin nicht eingenommen werden. Bei Tierversuchen konnte das Arzneimittel in der Milch von säugenden Ratten nachgewiesen werden; Untersuchungen zur Ausscheidung in die menschliche Milch liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Doxagamma® 1 bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxagamma® 1

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Doxagamma® 1 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST DOXAGAMMA® 1 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Doxagamma® 1 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Doxagamma® 1 nicht anders verordnet hat.

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich
1 Tablette Doxagamma® 1 (entsprechend 1 mg Doxazosin).

In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis individuell bei Bedarf jeweils nach 1-2 Wochen auf 2 Tabletten Doxagamma® 1 (entsprechend 2 mg Doxazosin) 1-mal täglich, und wenn notwendig auf 4 mg Doxazosin 1-mal täglich und schließlich auf 8 mg Doxazosin 1-mal täglich erhöht werden. Hierfür stehen Darreichungsformen mit höheren Dosisstärken zur Verfügung.

Die durchschnittliche Tagesdosis für die Erhaltungstherapie beträgt 2-4 mg Doxazosin 1-mal täglich. Hierfür stehen Darreichungsformen mit höheren Dosisstärken zur Verfügung.

Die maximale Tagesdosis liegt bei 16 mg Doxazosin.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten wird die normale Dosis empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) wird allgemein die Anwendung der normalen Dosierungen empfohlen. Die Dosis sollte jedoch bei diesen Patienten so niedrig wie möglich gehalten werden und eine Dosissteigerung vorsichtig erfolgen.

Doxazosin kann durch Blutwäsche (Dialyse) nicht aus dem Körper entfernt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Doxazosin besonders vorsichtig dosiert werden.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Die Einnahme von Doxagamma® 1 kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxagamma® 1 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Doxagamma® 1 eingenommen haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung von Doxagamma® 1 führt in der Regel zu einem deutlichen, über das gewünschte Maß hinausgehenden Blutdruckabfall. In diesem Fall sollten Sie in eine Position flach auf dem Rücken mit hochgelagerten Beinen gebracht werden, um die Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz zu unterstützen.

Bei Vorliegen eines schweren Blutdruckabfalls, der unter Umständen mit einem Bewusstseinsverlust einhergehen kann, sollte sofort ein Arzt verständigt werden, der dann über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Einnahme von Doxagamma® 1 vergessen haben:

Wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben, sollten Sie diese so bald wie möglich nachholen. Eine verspätete Einnahme sollte jedoch nicht mehr erfolgen, wenn bald der nächste Einnahmezeitpunkt erreicht ist. In diesem Fall nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Doxagamma® 1 abbrechen:

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann es zu einem übermäßig starken Anstieg des Blutdrucks kommen.

Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Doxagamma® 1 ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Doxagamma® 1 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unerwünschte Wirkungen, die von Doxagamma® 1 oder anderen Alpha-Rezeptoren-Blockern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Herz-Kreislauf:

Häufig:	Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Herzklopfen (Palpilationen), Schwindel, Benommenheit, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).
Gelegentlich:	Herzinfarkt, Bewusstlosigkeit (Synkopen), Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Durchblutungsstörungen der Arme und Beine (periphere Ischämie).
Selten:	Durchblutungsstörungen der Hirngefäße.

Atemwege:

Häufig:	Kurzatmigkeit, verstopfte Nase.
Gelegentlich:	Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Rachenentzündung, Husten, Nasenbluten.
Selten:	Kehlkopfschwellung
Sehr selten:	Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis).

Magen-Darm-Trakt:

Häufig:	Übelkeit, Verstopfung (Obstipation), Verdauungsstörungen.
Gelegentlich:	Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit, Mundtrockenheit.
Selten:	Magenschmerzen, Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen.

Leber und Gallenblase:

Selten:	Erhöhung der Leberwerte, Gelbsucht.
Sehr selten:	Leberentzündung (Hepatitis), Gallenstau (Cholestase).

Harn- und Geschlechtsorgane:

Häufig:	Verstärkter Harndrang, häufigeres Wasserlassen, Ejakulationsstörungen.
Gelegentlich:	Unkontrollierte Blasenentleerung (Inkontinenz), Störungen beim Wasserlassen, schmerzhafte Blasenentleerung.
Selten:	Impotenz.
Sehr selten:	Schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch. Blutiger Urin, Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Plasma.

Zentrales Nervensystem und Sinnesorgane:

Häufig:	Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Erregtheit.
Gelegentlich:	Zittern (Tremor), Muskelsteifigkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Geschmacksstörungen, Alpträume, Gedächtnisverlust, Gefühlsschwankungen (emotionale Labilität).
Selten:	Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Depression, Unruhe und gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit).

Augen:

Häufig:	Anpassungsstörungen des Auges (Akkommodationsstörungen).
Gelegentlich:	Abnormer Tränenfluss, gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photophobie).
Selten:	Verschwommenes Sehen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Doxagamma® 1 einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxagamma® 1 ist erforderlich“).

Bewegungsapparat:

Häufig:	Muskelkrämpfe.
Gelegentlich:	Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Gelenkschmerzen.

Haut:

Gelegentlich:	Haarausfall.
Selten:	Hautauschlag, Juckreiz (Pruritus), Hautblutungen (Purpura).

Stoffwechsel:

Gelegentlich:	Erhöhte Blutharnsäurewerte (Gicht), Kaliummangel (Hypokaliämie), Durstgefühl.
Selten:	Verminderte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)

Blut und blutbildendes System:

Sehr selten:	Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen.

Allgemein:

Häufig:	Müdigkeit, Schwäche.
Gelegentlich:	Wassereinlagerung im Körper (generalisierte Ödeme), Fieber, Schüttelfrost, Gesichtsschwellungen (Gesichtsödeme), Gesichtsröte (Flush), Blässe.
Selten:	Verringerte Körpertemperatur bei älteren Patienten.
Sehr selten:	Allergische Reaktionen.

Gegenmaßnahmen:

Die häufigsten Nebenwirkungen von Doxagamma® 1 betreffen das Herz-Kreislauf-System und stehen im Zusammenhang mit der Blutdrucksenkung. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Doxagamma® 1 ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anzeigen:

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

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

5. WIE IST DOXAGAMMA® 1 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Doxagamma® 1 enthält:

Der Wirkstoff ist:

Doxazosinmesilat 1,21 mg, entsprechend 1 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A (Ph. Eur.), Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Doxagamma® 1 aussieht und Inhalt der Packung:

Doxagamma® 1 Tabletten sind weiß, mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „1“ auf der anderen Seite.

Doxagamma® 1 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Anstaltspackungen mit 500 Tabletten (10x50 Tabletten)

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Tel.: 07031/6204-0
Fax: 07031/6204-31
E-Mail: info@woerwagpharma.com

Mitvertrieb
AAA-Pharma GmbH

Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Telefon: 0800/00 04 433
Fax: 0800/00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen

oder

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote Straße 2
92343 Pöcking

oder

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

Hinweis zum Teilen der Tabletten:

Zum exakten Halbieren der Tablette legen Sie diese mit der Bruchrille nach oben auf eine glatte, feste Unterlage (Tischplatte oder ähnliches) und drücken Sie mit beiden Zeigefingern gleichzeitig links und rechts der Bruchrille fest auf die Tablette. So zerfällt die Tablette in zwei gleiche Teile.