

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Doxazosin AAA-Pharma 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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Doxazosin AAA-Pharma 4 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin AAA-Pharma 4 mg beachten?
3. Wie sind Doxazosin AAA-Pharma 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Doxazosin AAA-Pharma 4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND DOXAZOSIN AAA-PHARMA 4 MG UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Doxazosin AAA-Pharma 4 mg enthalten den Wirkstoff Doxazosin (als Doxazosinmesilat) und gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Alpha-Blocker nennt.

Doxazosin AAA-Pharma 4 mg werden eingesetzt zur Behandlung von

- Bluthochdruck oder
- den Symptomen, die durch eine Vergrößerung der Prostata bei Männern verursacht werden (wie z.B. Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen)

Bei Patienten, die Doxazosin AAA-Pharma 4 mg zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) einnehmen, wirkt Doxazosin, indem es die Blutgefäße entspannt, so dass das Blut leichter hindurchströmen kann. Dies trägt dazu bei, Ihren Blutdruck zu senken.

Patienten mit einer Vergrößerung der Prostata nehmen Doxazosin AAA-Pharma 4 mg ein, um Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen zu behandeln. Diese Probleme treten bei einer Prostatavergrößerung häufig auf. Hier wirkt Doxazosin, indem es den Muskel, der den Blasenausgang und die Prostata umgibt, entspannt. Dadurch kann der Harn leichter abfließen.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXAZOSIN AAA-PHARMA 4 MG BEACHTEN?**

**Doxazosin AAA-Pharma 4 mg dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie wissen, dass Sie auf Chinazoline (z.B. Prazosin, Terazosin), die chemische Familie von Arzneimitteln, zu der Doxazosin gehört, empfindlich reagieren
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben oder in der Vergangenheit hatten und sich dadurch nach dem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen schwach oder schwindelig fühlen (lagebedingte oder orthostatische Hypotonie)
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata sowie eine Stauung oder Blockade im Harntrakt, eine chronische Harnwegsinfektion oder Blasensteine haben
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden (Anurie [Ihr Körper produziert keinen Harn] oder fortschreitende Niereninsuffizienz)
- wenn Sie an einem Verlust der Blasenkontrolle leiden (Überlaufinkontinenz)
- wenn Sie eine Einengung des Verdauungstrakts haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung einer vergrößerten Prostata einnehmen und niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Doxazosin AAA-Pharma 4 mg einnehmen,

- wenn Sie Herzprobleme haben oder in der Vergangenheit schon einmal eine Herzerkrankung hatten
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie einen operativen Eingriff hatten, bei dem ein Teil Ihres Magen-Darm-Trakts entfernt wurde.

Wenn Sie Doxazosin AAA-Pharma 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 sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt, dass Sie Doxazosin AAA-Pharma 4 mg einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da Doxazosin AAA-Pharma 4 mg Schwierigkeiten während der Operation verursachen können, die aber vermieden werden können, wenn Ihr Augenarzt im Vorwege hierüber informiert wird.

Sie können manchmal etwas in Ihrem Stuhl bemerken, das wie eine Tablette aussieht. Dies ist normal. Der Wirkstoff in den Retardtabletten ist in einer unverdaulichen Hülle enthalten, die speziell dafür gemacht wurde, den Wirkstoff langsam an Ihren Körper abzugeben. Wenn dieser Prozess abgeschlossen ist, wird die leere Hülle mit dem Stuhl aus dem Körper ausgeschieden.

**Verlängerte und gelegentlich schmerzhaftere Erektionen** – Dies kann in sehr seltenen Fällen auftreten. (s. Abschnitt 4).

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Doxazosin AAA-Pharma 4 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

### **Bei Einnahme von Doxazosin AAA-Pharma 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben:

- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, (z.B. Fosinopril oder Lisinopril); Doxazosin AAA-Pharma 4 mg können die Wirkung dieser Mittel verstärken
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Erektionsstörungen eingesetzt werden (z.B. Sildenafilfil, Tadalafil, Vardenafil).

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 einnehmen.

### **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.

#### Schwangerschaft

Nehmen Sie Doxazosin AAA-Pharma 4 mg nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### Stillzeit

Während der Einnahme von Doxazosin AAA-Pharma 4 mg dürfen Sie nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Doxazosin AAA-Pharma 4 mg können Ihr Urteils- und Konzentrationsvermögen beeinträchtigen, besonders wenn Sie gerade mit der Einnahme der Tabletten begonnen haben. Achten Sie darauf, dass Sie unbeeinträchtigt sind, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

## **3. WIE SIND DOXAZOSIN AAA-PHARMA 4 MG 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.

Die Tabletten werden unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt. Sie dürfen sie nicht kauen, zerstoßen oder zerteilen. Die Tabletten können zu einer beliebigen Tageszeit vor, zu oder nach den Mahlzeiten genommen werden. Bestimmen Sie eine Zeit, die Ihnen gut passt, und nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zu dieser Zeit ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet beträgt die empfohlene Dosis von Doxazosin AAA-Pharma 4 mg eine Tablette (4 mg) einmal täglich.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis bei Bedarf auf maximal 8 mg pro Tag (2 Tabletten Doxazosin AAA-Pharma 4 mg) erhöhen. Dies entspricht der maximalen Tagesdosis Doxazosin AAA-Pharma 4 mg.

Es ist wichtig, dass Sie Doxazosin AAA-Pharma 4 mg so lange einnehmen, wie es Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Ändern Sie die Dosierung oder beenden Sie die Einnahme nicht ohne ärztliche Anweisung.

**Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin AAA-Pharma 4 mg eingenommen haben als Sie sollten**  
Eine starke Überdosis Doxazosin AAA-Pharma 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 Doxazosin AAA-Pharma 4 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten Einnahmezeitpunkt die normale Dosis ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin AAA-Pharma 4 mg abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn:

- Sie eine Schwellung jeglicher Art im Gesicht, an Zunge oder Kehlkopf, starken Juckreiz, Hautausschläge, Schwierigkeiten beim Schlucken und/oder Atmen kriegen. Dies können Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein
- Sie Schmerzen in Ihrer Brust, den Schultern und/oder Armen oder ein Engegefühl in der Brust (Angina) oder sonstige Auswirkungen auf Ihr Herz (einschließlich eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags) fühlen.
- Sie starke Müdigkeit, Appetitverlust oder eine Gelbfärbung von Haut oder Augen bemerken (Anzeichen einer Gelbsucht).

Sie können sich beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position schwach oder schwindelig fühlen, besonders zu Beginn der Behandlung oder wenn Sie die Einnahme nach einer Pause wieder fortsetzen. Beunruhigen Sie sich nicht, falls dieses passiert, aber stellen Sie sicher, dass Sie kein Fahrzeug führen, keine Maschine bedienen oder sonstige Tätigkeiten ausführen, die bei einem Schwächegefühl gefährlich werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn diese Symptome anhalten oder zu einem Problem werden.

Folgende Nebenwirkungen sind bisher beobachtet worden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die Sie beunruhigen und von denen Sie meinen, dass es sich um Nebenwirkungen handelt:

*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)
- Bauchschmerzen
- 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 (Anorexie)
- gesteigerter Appetit
- Gicht
- Ängstlichkeit
- Depressionen
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Zerebrovaskuläre Ereignisse (Schlaganfall)
- Verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypästhesie)
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Zittern (Tremor)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Engegefühl um den Brustkorb (Angina pectoris)
- Herzinfarkt
- Nasenbluten
- Verstopfung
- Durchfall
- Blähungen
- Erbrechen
- Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)
- veränderte Werte bei Leberfunktionstests
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Störung der Harnentleerung
- Blut im Urin
- Harndrang
- Impotenz
- Schmerzen
- Schwellungen im Gesicht
- Gewichtszunahme

*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)
- Gallestau (Cholestase)
- Leberentzündung
- Gelbsucht
- Haarausfall
- Hautblutungen (Purpura)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Beschwerden beim Wasserlassen
- vermehrte nächtliche Harnausscheidung (Nykturie)
- vermehrte Harnausscheidung (Polyurie)
- vermehrte Harnbildung
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- Erschöpfung
- Unwohlsein
- Schmerzhaftes Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

*Unbekannte Häufigkeit:*

- Probleme bei Augenoperationen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Geschmacksstörungen
- Trockener Orgasmus beim Mann (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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 SIND DOXAZOSIN AAA-PHARMA 4 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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/azneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Doxazosin AAA-Pharma 4 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Doxazosin (als Doxazosinmesilat).

Eine Tablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Tablettkern: Macrogol, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 29 - 32, Butylhydroxytoluol (E321), alpha-Tocopherol (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylformurat.

Im Tablettüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)- Dispersion 30 %, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol, Titandioxid (E171).

### **Wie Doxazosin AAA-Pharma 4 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Doxazosin AAA-Pharma 4 mg sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „DL“ auf einer Seite.

Doxazosin AAA-Pharma 4 mg sind in Blisterpackungen zu 28, 56, 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

AAA-Pharma GmbH

Calwer Straße 7

D - 71034 Böblingen

### **Hersteller:**

Acino AG

Leopoldstrasse 115,

80804 München, Germany

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark	Doxazosin AAA-Pharma 4 mg, Retardtabletter
Deutschland	Doxazosin AAA-Pharma 4 mg Retardtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**