

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Ihr Arzt hat Ihnen Doxazosin AL verschrieben, weil Ihr Blutdruck erhöht ist. Wenn dieser nicht eingestellt wird, haben Sie ein erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen oder einen Schlaganfall. Der Wirkstoff in den Retardtabletten, Doxazosin, gehört zu den so genannten Alpha₁-Rezeptorenblockern. Diese Arzneimittel erweitern die Blutgefäße und erleichtern so dem Herzen Blut hindurch zu pumpen. Dadurch kann der erhöhte Blutdruck gesenkt werden und das Risiko für Herzerkrankungen vermindert werden.

Oder Ihnen wurden Doxazosin AL zur Behandlung der Symptome einer gutartigen Prostata-Vergrößerung (benigne Prostatahyperplasie, BPH) verschrieben. Durch die Vergrößerung der Prostata, die sich direkt unterhalb der Blase des Mannes befindet, kann der Harn nur schlecht abfließen. Doxazosin entspannt die Muskeln des Blasenausgangs und der Prostata, so dass der Harn leichter hindurch treten kann.

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

Doxazosin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegenüber Chinazoline (z.B. Prazosin, Terazosin) bekannt ist. Chinazoline sind chemisch verwandte Arzneimittel, zu denen auch Doxazosin gehört,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben, oder einen Abfall des Blutdruckes beim Aufstehen gehabt haben (orthostatische Dysregulation) mit Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht,
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) leiden und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, eine chronische Harnwegsinfektion oder Blasensteinen aufweisen,
- wenn Sie eine Verengung im Bereich des Magen-Darm-Trakts haben oder in der Vergangenheit hatten,
- wenn Sie an einer Überlaufblase (fehlende Kontrolle über die Blasenentleerung), verringerter Harnproduktion (Anurie) oder einer fortschreitenden Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) leiden,
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin AL einnehmen:

- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer akuten Herzerkrankung leiden, wie z.B. Herzinsuffizienz,
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind,
- wenn Sie Doxazosin und so genannte Phosphodiesterase-5-Inhibitoren (z.B. Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil) einnehmen. Beide haben eine blutdrucksenkende Wirkung. (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Doxazosin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Es können Schwindel, Schwäche und in seltenen Fällen Ohnmachtsanfälle auftreten, insbesondere, wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Daher sollten Sie zu Beginn der Behandlung vorsichtig sein und Situationen meiden, bei denen ein Verletzungsrisiko besteht, falls diese Symptome auftreten.

Zusätzlich wird Ihr Arzt Ihnen erläutern, wie Sie bei einem Blutdruckabfall infolge eines Lagewechsels, z.B. vom Liegen zum Sitzen oder Stehen (orthostatischer Hypotonie), vorgehen sollen.

Hinweis:

Seien Sie nicht beunruhigt, wenn Sie gelegentlich im Stuhl etwas bemerken, das wie eine Tablette aussieht. Dies kann sein, da Doxazosin AL eine nicht resorbierbare Matrix, eine Art Gerüst, besitzt, welche es ermöglicht, dass der Wirkstoff nach und nach über einen langen Zeitraum freigesetzt wird.

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 Doxazosin behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation [z.B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs 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.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Doxazosin AL wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen.

Einnahme von Doxazosin AL 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- **Andere Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks.**

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.

Einnahme von Doxazosin AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Doxazosin AL kann unabhängig von den Mahlzeiten 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Doxazosin AL nicht ohne vorhergehende Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Doxazosin in der Schwangerschaft vor.

Stillzeit

Nehmen Sie Doxazosin AL nicht während der Stillzeit ein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Doxazosin AL kann Schläfrigkeit hervorrufen. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie das Arzneimittel erstmalig einnehmen, wenn Ihre Dosis erhöht wurde oder wenn Sie nach einer Einnahmepause erneut mit der Doxazosin-Einnahme beginnen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich schwindlig oder benommen fühlen.

Doxazosin AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Doxazosin AL einzunehmen?

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

Die Dosis von Doxazosin AL ist die gleiche, unabhängig davon, ob Sie das Arzneimittel zur Behandlung eines erhöhten Blutdrucks oder zur Behandlung der Symptome einer gutartigen Prostata-Vergrößerung (BPH) einnehmen. Die übliche Dosis ist 1 Retardtablette Doxazosin AL 4 mg (entspr. 4 mg Doxazosin) pro Tag. Ihr Arzt kann die Dosis bis zur empfohlenen Höchstdosis von 2 Retardtabletten pro Tag erhöhen.

Doxazosin AL ist so konzipiert, dass sie den Wirkstoff langsam über den ganzen Tag verteilt abgeben. Die Retardtabletten können zu jeder Tageszeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Wählen Sie sich eine Tageszeit aus, die für Sie günstig ist, und nehmen die Retardtabletten jeden Tag zu dieser Tageszeit ein. Die Retardtabletten sollten als Ganzes mit ausreichend Wasser geschluckt werden. Sie dürfen die Retardtabletten nicht kauen, zerteilen oder zerstoßen.

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

Wenn Sie zu viele Retardtabletten eingenommen haben, sind Benommenheit und Schwindelgefühl aufgrund eines Blutdruckabfalls die wahrscheinlichsten Symptome. Sie sollten sich auf den Rücken legen und die Füße höher als den

Kopf lagern. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und suchen Sie ihn so bald wie möglich auf.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin AL vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, seien Sie nicht beunruhigt. Nehmen Sie am nächsten Tag die Retardtablette(n) wieder zur üblichen Einnahmezeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin AL abbrechen

Nehmen Sie die Retardtabletten ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie die Behandlung beenden sollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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):

- Infektionen der Atemwege.
- Schwindel, Kopfschmerzen, Benommenheit.
- Ungeschicklichkeit/Verlieren des Gleichgewichts.
- Herzklopfen (Palpitationen, Eindruck vom ungleichmäßigem und /oder kräftigem Herzschlag), erhöhte Herzschlagfrequenz.
- Blutdruckabfall und Blutdruckanstieg als Folge vom Lagewechsel durch Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (posturale Hypotonie).
- Entzündung der Atemwege in der Lunge, Husten, Atemnot, verstopfte Nase und/oder laufende Nase.
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Unwohlsein (Übelkeit).
- Juckreiz (Pruritus).
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen.
- Infektionen der Harnwege, Blasenentzündung (Zystitis), unfreiwilliger Harnabgang (Harninkontinenz).
- Allgemeines Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippeähnliche Beschwerden, Schwellung.

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

- Allergische Reaktion auf den Wirkstoff.
- Verminderter oder erhöhter Appetit, Gicht.
- Angstgefühl, Gemütsschwankungen, Schlaflosigkeit (Insomnie).

- Schlaganfall, verminderter Tastsinn oder Empfindung, Ohnmacht, Zittern (Tremor), Ohrenklingeln oder Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Brustschmerzen, Herzinfarkt, Nasenbluten.
- Darmträgheit (Obstipation), Durchfall, Blähungen, Erbrechen, Entzündung im Bereich des Magen-Darm-Trakts.
- Veränderte Leberfunktionstests (erhöhte Leberwerte).
- Hautausschlag.
- Gelenkschmerzen.
- Schmerzhaftes oder erschwertes Wasserlassen, vermehrte Vorkommen von roten Blutkörperchen (Erythrozyten) im Urin (Hämaturie), vermehrter Harndrang.
- Impotenz.
- Schmerzen.
- Gewichtszunahme.
- Schwellung im Gesicht.

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

- Verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten).
- Verringerte Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen (Leukozyten oder Erythrozyten).
- Lageabhängiges Schwindelgefühl (hervorgerufen durch einen Blutdruckabfall beim Übergang vom Sitzen oder Liegen zum Stehen).
- Innere Unruhe, Nervosität.
- Kribbeln.
- Verschwommensehen.
- Verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), unregelmäßiger Herzschlag.
- Hitzewallungen.
- Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).
- Blockierter Abfluss der Gallenflüssigkeit (Cholestase), Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut.
- Haarausfall (Alopezie), Hautblutungen (Purpura), Nesselsucht.
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche.
- Störung beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen während der Nacht, erhöhte Urinausscheidung.
- Vorübergehende Vergrößerung der Brust beim Mann (Gynäkomastie).
- schmerzhaftes Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Erschöpfung, Unwohlsein.

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

- Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom. Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Doxazosin AL einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der

Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

- Geschmacksstörungen.
- Ausstoß der Samenflüssigkeit in die Harnblase (retrograde Ejakulation).

In seltenen Fällen wurden Ohnmachtsanfälle (Synkopen) in Verbindung mit einer orthostatischen Hypotonie (Blutdruckabfall beim Übergang vom Sitzen oder Liegen zum Stehen) beobachtet.

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 Doxazosin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen nach „verwendbar bis“ Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosin.

1 Retardtablette enthält 4 mg Doxazosin als Doxazosinmesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: all-rac-alpha-Tocopherol, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Macrogol 200.000 und 900.000, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Povidon K29 - 32, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: Macrogol 1300-1600, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171).

Wie Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Retardtablette mit der Prägung „DL“ auf einer Seite.

Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten sind in Packungen mit 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Dänemark: Doxazosin 'STADA', depottabletter

Deutschland: Doxazosin AL 4 mg Retardtabletten

Schweden: Doxazosin Stada, 4 mg depottablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.