

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Doxazosin AL 4

Doxazosin 4 mg (als Doxazosinmesilat) pro Tablette

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

1. Was ist Doxazosin AL 4 und wofür wird es angewendet?

Doxazosin AL 4 ist ein Alpha-Rezeptorenblocker.

Doxazosin AL 4 wird angewendet

bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essenzielle Hypertonie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin AL 4 beachten?

Doxazosin AL 4 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 Ihr Blutdruck bei Lagewechsel (Aufsetzen, Aufstehen) schon einmal stark abgesunken und bei Ihnen dadurch Benommenheit, Schwindelgefühl oder Ohnmacht aufgetreten ist,

- wenn Sie eine gutartige Prostatavergrößerung haben und zusätzlich unter einer Stauung in den oberen Harnwegen, einer chronischen Harnwegsinfektion oder Blasensteinen leiden,
- in der Stillzeit (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit),
- als alleinige Behandlung, wenn Sie an einer Überlaufblase oder einer stark verringerten Harnausscheidung mit oder ohne fortschreitende Nierenfunktionsstörung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin AL 4 einnehmen.

Insbesondere bei Therapiebeginn kann es 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. Um das Risiko eines Blutdruckabfalls oder einer Ohnmacht bei Lagewechsel zu verringern, sollte Ihr Blutdruck zu Beginn der Behandlung regelmäßig kontrolliert werden.

Doxazosin AL 4 sollte aufgrund seiner gefäßerweiternden Wirkung bei Patienten mit folgenden akuten Herzbeschwerden 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.

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 Doxazosin AL 4 einnehmen, kann die Anwendung von bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von erektiler Dysfunktion (sogenannte PDE-5-Hemmer wie z. B. Sildenafil) zu einem Blutdruckabfall führen, der mit Schwindel und eventuell Ohnmacht einhergeht (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Doxazosin AL 4 zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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 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.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Leber (Leberinsuffizienz) haben, sollte bei Ihnen Doxazosin AL 4 mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Liegt bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leberfunktion vor, kann aufgrund ungenügender Erfahrungen die Einnahme von Doxazosin AL 4 nicht empfohlen werden.

Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, kann die Einnahme von Doxazosin AL 4 bei Kindern nicht empfohlen werden.

Einnahme von Doxazosin AL 4 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.

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.

Bei Einnahme von Doxazosin AL 4 zusammen mit folgenden Arzneimitteln kann sich die blutdrucksenkende Wirkung verstärken:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva),
- gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatoren und Nitrate).

Bei Einnahme von Doxazosin AL 4 zusammen mit folgenden Arzneimitteln kann sich die blutdrucksenkende Wirkung abgeschwächen:

- bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika) und Hormone (Östrogene),

- Sympathomimetika (Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem beeinflussen, z.B. Schnupfenmittel, Appetitzügler).

Doxazosin AL 4 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.

Doxazosin AL 4 kann die Interpretation von bestimmten Laborwerten (Renin, Vanillinmandelsäure) beeinträchtigen.

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

Eine Anwendung von Doxazosin AL 4 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 AL 4 nicht angewendet werden. Wenn eine Behandlung mit Doxazosin AL 4 nicht zu vermeiden ist, muss abgestillt werden.

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.

Doxazosin AL 4 enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Doxazosin AL 4 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Doxazosin AL 4 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 mg Doxazosin ein. Hierfür stehen Darreichungsformen mit niedrigerer Dosisstärke zur Verfügung.

In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis individuell bei Bedarf jeweils nach 1 - 2 Wochen auf ½ Tablette Doxazosin AL 4 (entspr. 2 mg Doxazosin) 1-mal täglich und, wenn notwendig, auf 1 Tablette Doxazosin AL 4 (entspr. 4 mg Doxazosin) 1-mal täglich und schließlich auf 2 Tabletten Doxazosin AL 4 (entspr. 8 mg Doxazosin) 1-mal täglich erhöht werden.

Die durchschnittliche Tagesdosis für die Erhaltungstherapie beträgt ½ - 1 Tablette Doxazosin AL 4 (entspr. 2 - 4 mg Doxazosin) 1-mal täglich.

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 Doxazosin AL 4 kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 Doxazosin AL 4 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin AL 4 eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Doxazosin AL 4 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 Doxazosin AL 4 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 Doxazosin AL 4 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 Doxazosin AL 4 ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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.

Unerwünschte Wirkungen, die von Doxazosin oder anderen Alpha-Blockern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Doxazosin AL 4 beenden und sich umgehend an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notaufnahme wenden:

- schwere **allergische Reaktionen**,
- Anzeichen für einen **Schlaganfall**, wie z.B.:
 - Sehstörungen,

- Lähmungen oder Schwäche im Gesicht,
- Verwirrung,
- Sprachstörung,
- Schmerzen im Bereich der Brust, die möglicherweise in die Arme ausstrahlen. Dies können Anzeichen eines **Herzinfarktes** sein.

Mögliche Nebenwirkungen

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

- Atemwegsinfektionen, Harnwegsinfektionen.
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Erregtheit.
- Anpassungsstörungen des Auges (Akkommodationsstörungen).
- Drehschwindel (Vertigo).
- Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie).
- niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).
- Bronchitis, Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis), verstopfte Nase.
- Bauchschmerzen, Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Mundtrockenheit, Übelkeit, Verstopfung.
- Juckreiz (Pruritus).
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe.
- Entzündung der Harnblase (Zystitis), unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz), verstärkter Harndrang, häufigeres Wasserlassen.
- Ejakulationsstörungen.
- Müdigkeit, Schwächegefühl, Schmerzen im Brustkorb, grippeähnliche Symptome (Fieber, Schüttelfrost), Wassereinlagerungen in den Gliedmaßen (periphere Ödeme).

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

- allergische Arzneimittelreaktionen.
- erhöhte Blutharnsäurewerte (Gicht), gesteigerter Appetit, Appetitlosigkeit (Anorexie), Kaliummangel (Hypokaliämie), Durstgefühl.
- krankhafte Unruhe (Agitiertheit), Depressionen, Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Albträume, Gefühlsschwankungen (emotionale Labilität).
- Hirnblutgefäße betreffende (zerebrovaskuläre) Ereignisse, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypästhesie), kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope), Zittern (Tremor), Geschmacksstörungen, Gedächtnisverlust.
- abnormer Tränenfluss, gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photophobie).
- Ohrgeräusche (Tinnitus).

- Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), Durchblutungsstörungen der Arme und Beine (periphere Ischämie).
- krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Rachenentzündung, Nasenbluten.
- Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Durchfall (Diarrhö).
- Veränderung der Leberfunktionswerte, Gelbsucht.
- Hautausschlag, Haarausfall.
- Muskelschwäche, Gelenkschmerzen, Muskelsteifigkeit.
- Störungen beim Wasserlassen, schmerzhafte Blasenentleerung, blutiger Urin (Hämaturie).
- Impotenz.
- Wassereinlagerung im Körper (generalisierte Ödeme), Schmerzen, Gesichtsschwellungen (Gesichtsödeme), Gesichtsröte (Flush), Blässe.
- Gewichtszunahme.

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

- verminderte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).
- Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien).
- verschwommenes Sehen.
- Durchblutungsstörungen der Hirngefäße.
- Kehlkopfschwellung.
- Magenschmerzen.
- Hautblutungen (Purpura).
- vermehrte Harnausscheidung (Polyurie).
- verringerte Körpertemperatur bei älteren Patienten.

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

- Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen.
- Schwindel bei Lagewechsel.
- langsamer Herzschlag (Bradykardie).
- Hitzewallungen.
- Leberentzündung (Hepatitis), Gallenstau (Cholestase).
- Nesselsucht (Urtikaria).
- gesteigerte Harnbildung (Diurese), vermehrte nächtliche Harnausscheidung (Nykturie), Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Plasma.
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann.
- Erschöpfung, Unwohlsein.
- schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

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

- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Doxazosin AL 4 einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Samenerguss in die Harnblase (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 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 4 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Doxazosin AL 4 enthält

Der Wirkstoff ist: Doxazosin.

1 Tablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat (entspr. 4 mg Doxazosin).

Die sonstigen Bestandteile sind

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

Wie Doxazosin AL 4 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, oblonge Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „D4“.

Doxazosin AL 4 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.