

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Doxazosin dura 4 mg Tabletten**

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

#### **1. Was ist Doxazosin dura und wofür wird es angewendet?**

Doxazosin dura gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpha-Blocker bezeichnet werden und wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) angewendet. Doxazosin erweitert die Blutgefäße im Körper und verringert dadurch den Blutdruck. Doxazosin kann auch Männern gegeben werden, die an einer Prostatavergrößerung leiden. Es kann die Muskeln entspannen, wodurch das Wasserlassen erleichtert wird.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin dura beachten?**

##### **Doxazosin dura darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen wegen niedrigen Blutdrucks Probleme wie Schwindelgefühle oder dem Gefühl bewusstlos zu werden hatten (orthostatische Hypotonie)
- wenn Sie eine Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) haben und zusätzlich Probleme mit Ihrer Blase, eine chronische Harnwegsinfektion oder Probleme beim Wasserlassen haben
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie stillen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit)

- wenn Sie mit oder ohne Nierenprobleme, an einer Überlaufinkontinenz (Sie fühlen keinen Harndrang) oder an Anurie (Ihr Körper produziert keinen Urin) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- an einer Herzkrankheit leiden oder ein Herzleiden haben
- Leberprobleme haben
- an einer Nierenerkrankung leiden oder Probleme mit den Nieren haben
- Diabetes haben
- eine salzarme Diät einhalten
- älter sind
- einen Bluttest benötigen, da Doxazosin einige Testergebnisse beeinflussen kann
- sich aufgrund eines Katarakts (Trübung der Linse) einer Augenoperation unterziehen. Bitte informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie ein Arzneimittel einnehmen oder vorher eingenommen haben, das Doxazosin enthält. Dies ist notwendig, da Doxazosin während der Operation Komplikationen verursachen kann, die aber beherrscht werden können, wenn Ihr Augenarzt im Voraus informiert ist.
- Vor Beginn der Behandlung mit Doxazosin dura kann Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, um andere Erkrankungen wie z. B. Prostatakrebs auszuschließen, die die gleichen Symptome wie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) verursachen.

Es ist möglich, dass es bei Ihnen zu Beginn der Einnahme von Doxazosin dura aufgrund eines niedrigen Blutdrucks zu Ohnmacht oder Schwindel kommt, wenn Sie vom Sitzen oder Liegen aufstehen. Wenn Sie sich schwach oder schwindelig fühlen, sollten Sie sich hinsetzen oder hinlegen, bis Sie sich besser fühlen und Situationen vermeiden, in denen Sie fallen oder sich verletzen könnten. Zu Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck regelmäßig messen wollen, um die Möglichkeit des Auftretens dieser Effekte zu reduzieren.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Doxazosin dura 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:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie Betablocker (z. B. Atenolol) oder Vasodilatoren (z. B. Hydralazin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzleiden, wie Nitrate (z. B. Glyceroltrinitrat)
- Schmerzmittel, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) genannt werden, z. B. Ibuprofen
- Arzneimittel, die Östrogene enthalten, wie Hormonersatzpräparate oder empfängnisverhütende Arzneimittel
- Cimetidin, zur Behandlung von Magengeschwüren
- Diuretika oder „Wassertabletten“
- Arzneimittel, die Dopamin, Metaraminol, Methoxamin, Adrenalin (Epinephrin z.B. in Husten- und Erkältungsmitteln) enthalten, da sie Epinephrin oder Phenylephrin enthalten können
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsproblemen, wie Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil. Sie sollten diese Arzneimittel nicht einnehmen, bevor Ihr

Blutdruck gut kontrolliert ist. Sie sollten die geringst mögliche Dosis des Arzneimittels zur Behandlung Ihrer Erektionsprobleme einnehmen und diese erst im Abstand von mindestens 6 Stunden nach den Doxazosin Tabletten einnehmen

- 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.

### **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. Doxazosin dura soll schwangeren Frauen nur verabreicht werden, wenn der Nutzen für die Mutter die Risiken für das Baby überwiegt.

**Stillen Sie Ihr Baby nicht**, da geringe Mengen von Doxazosin in die Muttermilch übergehen können.

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

Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Autos und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Einnahme des Arzneimittels weniger aufmerksam fühlen. Es kann sein, dass Sie sich schwach oder schwindelig fühlen. Dies ist zu Beginn der Behandlung wahrscheinlicher oder wenn der Arzt die Dosis erhöht.

### **Doxazosin dura enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Doxazosin dura erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Doxazosin dura 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.

### **Erwachsene und ältere Patienten**

**Hoher Blutdruck:** Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg einmal täglich. Falls notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise erhöhen (z. B. 2 mg, 4 mg, 8 mg) in Abständen von 1 bis 2 Wochen, bis der gewünschte Blutdruck erreicht wird. Die maximale Tagesdosis beträgt 16 mg. Möglicherweise gibt Ihnen Ihr Arzt noch ein anderes Arzneimittel, das Sie zusammen mit Doxazosin dura einnehmen sollen.

**Gutartige Prostatavergrößerung:** Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg einmal täglich. Falls notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis in Abständen von 1 bis 2 Wochen schrittweise erhöhen, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind. Die maximale Tagesdosis beträgt 8 mg.

Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit mit ausreichend Wasser ein.

**Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin dura eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie **sofort** Kontakt zu Ihrem Arzt oder zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie das Behältnis und alle restlichen Tabletten mit. Symptome einer Überdosierung sind: Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Ohnmachtsanfälle (Synkope), Atemnot (Dyspnoe), Blutdruckabfall, Palpitationen (Sie fühlen Ihren Herzschlag), Herzrasen, unregelmäßiger Herzschlag, langsamer Herzschlag, Übelkeit, Erbrechen, erniedrigter Zucker- und Kaliumspiegel im Blut.

**Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin dura vergessen haben**

Nehmen Sie die nächste Dosis sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin dura abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels **nicht** abrupt, da dies schwerwiegende Änderungen Ihres Blutdrucks verursachen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Beenden Sie die Einnahme von Doxazosin dura und rufen Sie einen Notarzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

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

- Druck, Engegefühl, Schmerzen oder Quetschgefühl in Ihrer Brust oder Ihren Armen, die in Ihren Hals, Kiefer oder Rücken ausstrahlen können und Anzeichen für einen Herzinfarkt sein können
- Schwäche der Arme, Beine oder Probleme beim Sprechen; dies können Symptome eines Schlaganfalls sein
- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen; dies kann die Folge einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel sein

Nehmen Sie **umgehend** ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn nach der Einnahme von Doxazosin dura eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

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

- Angina pectoris
- Ohnmacht
- Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen

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

- Verlangsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Lebererkrankung (Hepatitis) oder ein Zustand, bei dem der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber blockiert ist (Cholestase), wodurch dunkler Urin, heller Stuhl, Übelkeit, Fieber und Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) verursacht werden können
- Erhöhung der Häufigkeit der Infektionen, die Sie bekommen, wie Halsentzündung, Geschwüre im Mund mit Schüttelfrost und Fieber, die durch eine Verringerung der weißen Blutkörperchen verursacht sein kann

- Schmerzhafte Dauererektion des Penis

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Atemwegsinfektionen (Nase, Rachen, Lunge)
- Harnwegsinfektionen
- Gefühl von Schwindel oder Drehschwindel (Vertigo)
- Schläfrigkeit
- Schwäche
- Übelkeit
- Schwellungen an den Knöcheln
- Niedriger Blutdruck oder Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- Brustschmerzen
- Erhöhter Herzschlag
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Benommenheit
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Bauch- (Magen) schmerzen
- Mundtrockenheit
- Verdauungsstörungen
- Bronchitis
- Husten
- Juckreiz
- Atemnot
- Verstopfte Nase
- Laufende Nase
- Verzögerte Ejakulation
- Blasenentzündung
- Harninkontinenz (Unfähigkeit das Wasserlassen zu kontrollieren)
- Schwierigkeiten bei der Fokussierung (Nah- und Ferneinstellung des Auges)
- Grippeähnliche Symptome

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

- Zittern (Tremor)
- Angstgefühl
- Appetitlosigkeit oder gesteigerter Appetit
- Schlafstörungen
- Nervosität
- Durchfall
- Schwellung von Gesicht und Körper
- Blässe oder Rötung des Gesichts
- Fieber oder Schüttelfrost
- Kalte Finger und Zehen
- Muskelschmerzen
- Verstopfung
- Blähungen
- Erbrechen
- Entzündung des Magens und des Darms (Gastroenteritis)
- Abweichende Leberwerte
- Muskelsteifigkeit
- Schmerzhafte Entzündung der Gelenke (Gicht)

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Hautausschlag
- Nasenbluten
- Schwellung und Schmerzen im Hals
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut
- Durstgefühl
- Geschmacksveränderungen
- Agitiertheit
- Depressionen
- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Verminderter oder veränderter Tastsinn oder Berührungsempfindung
- Stimmungsschwankungen
- Veränderung in der Häufigkeit beim Wasserlassen
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Unfähigkeit eine Erektion des Penis zu erreichen
- Allgemeine Schmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- Veränderungen im Tränenfluss
- Ohrenklingeln
- Gewichtszunahme

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

- Niedrige Körpertemperatur bei älteren Menschen
- Veränderungen beim Blutfluss im Gehirn
- Schwellung des Halses
- Schwitzen
- Geschwollene tränende Augen (Konjunktivitis)
- Erhöhung von Harnstoff- und Kreatininspiegel im Blut
- Verminderung der roten Blutkörperchen, die zu blasser Haut führen kann und Schwäche oder Atemnot verursachen kann
- Niedriger Blutzucker
- Veränderungen des Volumens beim Wasserlassen
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche

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

- Verminderung der Anzahl an Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen und Blutergüssen erhöht
- Schwommensehen
- Verschlimmertes Keuchen
- Juckende rote Haut
- Erhöhte Urinmenge, Störung beim Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen
- Brustvergrößerung beim Mann
- Empfindungen von Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut (Parästhesie)
- Schwindel beim Aufstehen. Dies tritt eher zu Beginn der Behandlung auf.
- Haarausfall
- Blutergüsse aufgrund von Einblutungen in die Haut (Purpura)
- Hitzewallungen
- Müdigkeit und Unwohlsein

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

- Intraoperatives Floppy Irisyndrom (IFIS)

- Geschmacksstörungen
- Retrograde Ejakulation (wenig oder kein Samenerguss beim Orgasmus, trüber Urin nach Orgasmus)

### **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](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 ist Doxazosin dura aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Doxazosin dura enthält**

Der Wirkstoff ist Doxazosinmesilat.

Jede Tablette enthält 4 mg Doxazosin als Doxazosinmesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

#### **Wie Doxazosin dura aussieht und Inhalt der Packung**

Doxazosin dura 4 mg sind weiße, kapselförmige Tabletten mit Bruchrille und Prägung „DX/4“ auf einer Seite.

Originalpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Hersteller**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

oder

McDermott Laboratories (T/A Gerard Laboratories Ltd.)  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

oder

Generics [UK] Ltd.  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire, EN6 1TL  
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Doxazosin dura 4 mg Tabletten
Österreich:	Doxazosin „Arcana“ 4 mg Tabletten
Spanien:	Doxazosina Mylan 4 mg comprimidos

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019**