

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

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### **Doxazosin Sandoz® 2 mg Tabletten**

Wirkstoff: Doxazosinmesilat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

1. Was ist Doxazosin Sandoz 2 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin Sandoz 2 mg beachten?
3. Wie ist Doxazosin Sandoz 2 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxazosin Sandoz 2 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Doxazosin Sandoz 2 mg und wofür wird es angewendet?**

Doxazosin Sandoz 2 mg ist ein Alpha-Rezeptorenblocker.

Doxazosin Sandoz 2 mg wird angewendet

- bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

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

**Doxazosin Sandoz 2 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxazosin, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxazosin Sandoz 2 mg sind
- wenn bei Ihnen ein niedriger Blutdruck bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) aus der Vorgeschichte bekannt ist
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata leiden und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine aufweisen
- während der Stillzeit
- als Monotherapie, wenn Sie unter einer Überlaufblase, fehlender Harnproduktion (Anurie) oder fortschreitender Funktionseinschränkung der Niere leiden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Sandoz 2 mg ist erforderlich**

#### Therapiebeginn

Vor allem zu Beginn der Therapie kann es zu einem niedrigen Blutdruck bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) kommen, der sich als Schwindel und Schwächegefühl, in seltenen Fällen auch durch Bewusstlosigkeit (Synkope) äußert. Es wird daher empfohlen, bei Behandlungsbeginn den Blutdruck zu überwachen, um das Risiko möglicher Nebenwirkungen zu verringern. Vermeiden Sie bei Einleitung der Therapie mit Doxazosin Situationen, bei denen es zu Verletzungen kommen könnte, sollten Schwindel oder Schwächegefühl auftreten.

#### Patienten mit akuten Herzerkrankungen

Doxazosin Sandoz 2 mg sollte aufgrund seiner gefäßerweiternden Eigenschaften bei Patienten mit folgenden akuten Herzerkrankungen unter Vorsicht eingesetzt werden:

- Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen (Aorten- oder Mitralklappenstenose)
- Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-Output-Herzinsuffizienz)
- Herzmuskelschwäche der rechten Herzkammer (Rechtsherzinsuffizienz) als Folge einer Lungenembolie oder eines Herzbeutelergusses
- Herzmuskelschwäche der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Leber (Leberinsuffizienz) haben, sollte bei Ihnen Doxazosin Sandoz 2 mg mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Liegt bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leberfunktion vor, kann aufgrund ungenügender Erfahrungen die Anwendung von Doxazosin Sandoz 2 mg nicht empfohlen werden.

### Anwendung mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (so genannte PDE-5-Hemmer)

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 schnelles 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.

### Patienten, die sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie Doxazosin Sandoz 2 mg einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Doxazosin Sandoz 2 mg 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.

### Allgemeine Hinweise

Bei Patienten, die eine salzarme Diät einhalten oder die mit Diuretika behandelt werden, ist das Risiko von Kreislaufstörungen, insbesondere bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen, erhöht.

Bei Patienten mit schwerer koronarer Herzkrankheit kann ein zu rascher oder zu starker Blutdruckabfall zu einer Verschlechterung der Angina-Pectoris-Beschwerden führen.

### **Bei Einnahme von Doxazosin Sandoz 2 mg mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxazosin Sandoz 2 mg und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (so genannte PDE-5-Hemmer, z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) ist Vorsicht geboten (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Sandoz 2 mg ist erforderlich“).

Doxazosin Sandoz 2 mg kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Alpha-Blocker (z. B. Prazosin, Terazosin, Tamsulosin oder Alfuzosin) und anderer blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) verstärken.

## **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.

Alternativ sollten Frauen abstillen, falls eine Behandlung mit Doxazosin erforderlich ist.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Fähigkeit zur Ausübung von Tätigkeiten, wie z. B. das Bedienen von Maschinen oder das Führen von Fahrzeugen, kann beeinträchtigt sein, insbesondere bei Behandlungsbeginn.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxazosin Sandoz 2 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Doxazosin Sandoz 2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 Broteinheiten (BE).

### **3. Wie ist Doxazosin Sandoz 2 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Doxazosin Sandoz 2 mg immer genau nach 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:**

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich ½ Tablette Doxazosin Sandoz 2 mg (entsprechend 1 mg Doxazosin).

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

Die durchschnittliche Tagesdosis für die Erhaltungstherapie beträgt 2-4 mg Doxazosin 1-mal täglich. (entsprechend 1-2 Tabletten Doxazosin Sandoz 2 mg).

Die maximale Tagesdosis liegt bei 16 mg Doxazosin.

Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Tabletten zu 1 mg und 4 mg Doxazosin zur Verfügung.

### 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**

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser). Die Einnahme von Doxazosin Sandoz 2 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Die Tablette kann in gleiche Hälften 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 Sandoz 2 mg zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin Sandoz 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Doxazosin Sandoz 2 mg 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 Sandoz 2 mg 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 Sandoz 2 mg 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 Sandoz 2 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Doxazosin Sandoz 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Nebenwirkungen**

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege.

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),  
Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Arzneimittelreaktionen.

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit

Gelegentlich: Gicht, gesteigerter Appetit.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität

Gelegentlich: Unruhe und gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit),  
Depressionen.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel, Kopfschmerzen

Häufig: Schwindel bei Lagewechsel, Kribbeln in den Gliedmaßen  
(Parästhesien), Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schlaganfall, herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen  
(Hypästhesie), Bewusstlosigkeit (Synkope), Zittern (Tremor).

#### Augenerkrankungen

Sehr selten: Verschwommensehen

Nicht bekannt:: Intraoperative Floppy Iris Syndrome (siehe Abschnitt  
„Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Sandoz 2 mg ist  
erforderlich“).

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Drehschwindel (Vertigo)

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

#### Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen, erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie)

Gelegentlich: Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), Herzinfarkt,  
Herzrhythmusstörungen

Sehr selten: Erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie).

#### Gefäßerkrankungen

Häufig: Niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck bei Lagewechsel

Gelegentlich: Hitzewallungen.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Entzündung der Bronchialschleimhaut (Bronchitis), Husten,  
Kurzatmigkeit, Schnupfen (Rhinitis)

Gelegentlich: Nasenbluten

Sehr selten: Verschlimmerung einer krampfartigen Verengung der Bronchien  
(Bronchospasmus).

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Übelkeit,  
Durchfall (Diarrhö)

Gelegentlich: Verstopfung (Obstipation), Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)  
Nicht bekannt: Geschmacksstörungen.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Veränderte Leberfunktionstests  
Sehr selten: Gallestau (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz (Pruritus)  
Gelegentlich: Hautausschlag, Haarausfall, Hautblutungen (Purpura)  
Sehr selten: Nesselsucht (Urtikaria).

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie)  
Gelegentlich: Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelkrämpfe, Muskelschwäche.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Entzündung der Harnblase (Zystitis), unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz)  
Gelegentlich: Erschwerte Blasenentleerung (Dysurie), häufiges Wasserlassen, Blut im Urin, erhöhtes Harnvolumen (Polyurie)  
Sehr selten: Vermehrte Harnausscheidung, Blasenentleerungsstörungen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen.

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Impotenz  
Sehr selten: Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie), schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus)  
Nicht bekannt: Trockener Orgasmus beim Mann (retrograde Ejakulation).

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwächegefühl (Asthenie), Brustschmerzen, grippeartige Symptome, Flüssigkeitsansammlung in Armen oder Beinen, Müdigkeit, Unwohlsein  
Gelegentlich: Schmerzen, Gesichtsschwellungen (Gesichtsödeme).

#### Untersuchungen

Gelegentlich: Gewichtszunahme.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. Wie ist Doxazosin Sandoz 2 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30° C lagern.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Doxazosin Sandoz 2 mg enthält**

Der Wirkstoff ist:  
Doxazosinmesilat.

1 Tablette enthält 2,42 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 2 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Doxazosin Sandoz 2 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Doxazosin Sandoz 2 mg Tabletten sind längliche, gewölbte, weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Doxazosin Sandoz 2 mg ist in Originalpackungen mit 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11  
83607 Holzkirchen  
E-Mail: [info@sandoz.de](mailto:info@sandoz.de)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juni 2010.**

---