GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Doxazosin STADA 1 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 STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin STADA beachten?
3. Wie ist Doxazosin STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxazosin STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Der Wirkstoff Doxazosin in Ihren Tabletten gehört zu der Arzneimittelgruppe der so genannten Alpha-1-Rezeptorenblocker.

Doxazosin STADA wird angewendet
zur Behandlung der folgenden Erkrankungen:
- Hoher Blutdruck (essentielle Hypertonie).

Ein unbehandelter hoher Blutdruck erhöht das Risiko für Herzerkrankungen oder einen Schlaganfall.
Doxazosin STADA bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße, so dass Ihr Herz das Blut leichter hindurchpumpen kann. Dies trägt zur Senkung eines erhöhten Blutdrucks und zur Verringerung des Risikos von Herzerkrankungen bei.

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

Doxazosin STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Allergische Reaktionen sind zum Beispiel Juckreiz, Rötung der Haut oder Atemnot.
- wenn Sie allergisch gegen Chinazoline (z.B. Prazosin oder Terazosin) sind. Diese bilden eine chemische Arzneimittelgruppe, zu der auch Doxazosin gehört.
- wenn Ihr Blutdruck beim Aufstehen absinkt oder schon einmal stark abgesunken ist und bei Ihnen dadurch Benommenheit, Schwindelgefühl oder Ohnmacht aufgetreten sind (so genannte orthostatische Hypotonie).
- wenn Sie eine gutartige Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) haben und zusätzlich an einer Stauung der oberen Harnwege, einem chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteinen leiden.
- wenn Sie stillen (siehe unter Abschnitt 2 Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie eine Überlaufblase haben, zu wenig Harn ausscheiden (Anurie) oder wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (fortschreitende Niereninsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie sich einer Augenoperation unterziehen müssen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Augenarzt über die derzeitige oder eine frühere Behandlung mit Doxazosin informieren, da dadurch das Risiko für Komplikationen bei Katarakt-Operationen erhöht sein kann.
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden (fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Doxazosin STADA einnehmen).
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Doxazosin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie unter einer akuten Herzerkrankung, z.B. einer Herzmuskelschwäche, leiden. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie herzkrank sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Doxazosin STADA mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Bei manchen Patienten können Beschwerden auftreten wie ein niedriger Blutdruck beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), der zu Benommenheit, Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfällen führen kann. Das Risiko hierfür ist besonders hoch:

- bei Behandlungsbeginn
- wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen oder
- wenn Sie Diuretika (harntreibende Arzneimittel) einnehmen.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vor einer Operation oder Narkose/Betäubung darüber, dass Sie Doxazosin STADA einnehmen.

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.

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Doxazosin STADA 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.

- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z.B. Ibuprofen
- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, z.B. gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatatoren)
- Nitrate (z.B. zur Behandlung von Brustschmerzen)
- Estrogene (weibliche Hormone)
- Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin, Phenylephrin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Arzneimittel, die anregend auf Herz und Kreislauf wirken (Sympathomimetika; diese erhöhen den Blutdruck)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen) und andere Arzneimittel, die die Wirkung von Doxazosin STADA beeinflussen können. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob die Arzneimittel, die Sie bereits nehmen, zu dieser Gruppe gehören.

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.. Weiterhin sollte die Behandlung mit Arzneimitteln gegen „erektile Dysfunktion“ zunächst mit der niedrigsten Dosis begonnen werden. Diese Anwendung sollte mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden zur Anwendung von Doxazosin erfolgen.

Bitte beachten Sie, dass Doxazosin STADA einige Laborwerte beeinflussen kann. Ihr Arzt sollte dies berücksichtigen.

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.

Schwangere sollten Doxazosin STADA nur einnehmen, wenn der Arzt den zu erwartenden Nutzen sorgfältig gegen die möglichen Risiken abgewogen hat.

Doxazosin STADA darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da es in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Behandlung mit Doxazosin STADA nicht zu vermeiden ist, muss vorher abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei einer Behandlung mit Doxazosin STADA kann die Aufmerksamkeit vermindert sein. Dies kann die Fähigkeit zum Autofahren, zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten beeinträchtigen. Das Risiko ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung, bei einem Präparatewechsel oder im Zusammenwirken mit Alkohol erhöht.

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

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

3. Wie ist Doxazosin STADA 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.

Doxazosin STADA kann als Monotherapie oder in Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verordnet werden.

Nehmen Sie Ihre Tablette(n) immer morgens mit 1 Glas Wasser ein.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen.

Hoher Blutdruck
Bei hohem Blutdruck beträgt die Dosis zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 Tablette Doxazosin STADA 1 mg (entsprechend 1 mg Doxazosin). Diese Dosis darf mindestens eine Woche lang nicht erhöht werden, da sonst Ihr Blutdruck zu stark absinken könnte.

Je nach Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel kann die Dosis nach einer oder zwei Wochen auf 1-mal täglich 2 Tabletten Doxazosin STADA 1 mg (entsprechend 2 mg Doxazosin) gesteigert werden.

Im weiteren Verlauf wird die Dosis unter Umständen auf 1-mal täglich 4 mg Doxazosin (hierfür stehen höhere Wirkstärken von Doxazosin STADA zur Verfügung) und dann möglicherweise auf 1-mal täglich 8 mg Doxazosin gesteigert.

Die empfohlene Dosis liegt bei 1-mal täglich 2 bis 4 mg Doxazosin.

Die maximale Tagesdosis bei hohem Blutdruck liegt bei 16 mg Doxazosin.

Ältere Patienten/Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Diese Patienten sollten mit der niedrigsten erforderlichen Dosis behandelt werden und müssen sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin STADA eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, sollten Sie sich auf den Rücken legen, wobei Ihre Füße höher als Ihr Kopf liegen sollten. Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind Benommenheit, Schwindelgefühl oder Ohnmacht infolge eines Blutdruckabfalls. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker verständigen oder bei der nächstgelegenen Notfallambulanz anrufen.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin STADA vergessen haben
Wenn Sie einmal die Einnahme einer Dosis versäumt haben, ist das nicht schlimm. Nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin STADA abbrechen
Nehmen Sie Ihre Tabletten so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Schwindelgefühl beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (orthostatischer Schwindel)
- Benommenheit (Vertigo)
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (orthostatische Hypotonie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- verstopfte Nase
- laufende Nase (Schnupfen)
- Bronchitis
- Atemwegsinfekte
- Atemnot (Dyspnoe)
- Husten
- grippeähnliche Symptome (z.B. Fieber/Schüttelfrost)
- Übelkeit
- Kehlkopfödem, Schwellung im Gesicht/am Körper (Ödeme)
- Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Apathie
- Nervosität
- Juckreiz (Pruritus)
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Probleme bei der Scharfeinstellung der Augen (Akkomodationsstörungen)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindelgefühl
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Verstopfung
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Mundtrockenheit

- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Harninkontinenz
- Harnblasenentzündung (Zystitis)
- Harnwegsinfektion
- häufiges Wasserlassen und/oder erhöhte Harnmenge
- Ejakulationsstörungen (z.B. Samenerguss in die Harnblase [retrograde Ejakulation])
- allgemeine Schwäche (Asthenie)
- Brustschmerzen.

Orthostatische Hypotonie (niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen aus sitzender oder liegender Position) sowie Ohnmachtsanfälle (Synkopen) wurden kurz nach Beginn der Behandlung beobachtet, insbesondere bei hohen Dosen, sowie wenn die Behandlung nach einer kurzen Unterbrechung fortgesetzt wurde.

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Durst
- Gewichtszunahme
- niedriger Kaliumblutspiegel (Hypokaliämie)
- Albträume
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Gedächtnisverlust
- Stimmungsschwankungen
- Angst
- Erregung
- Depressionen
- Muskelsteifigkeit
- Erbrechen
- Entzündungen des Magen-Darm-Trakts (Gastroenteritis)
- Blähungen
- abnormer Tränenfluss
- Lichtüberempfindlichkeit
- verringerte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Ohnmacht (Synkope)
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag
- Ausschlag infolge von Blutungen unter der Haut (Purpura)
- allergische Arzneimittelreaktionen
- Störungen beim Wasserlassen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- rote Blutkörperchen im Urin (Hämaturie)
- Impotenz

- Blässe
- Gicht
- Zittern (Tremor)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Brustschmerzen (Angina pectoris)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Durchblutungsstörung in den Gliedmaßen (periphere Ischämie)
- Krämpfe der Atemmuskulatur (Bronchospasmus)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- gesteigerter Appetit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Gelenkschwellungen
- Muskelschwäche
- allgemeine Schmerzen
- Gesichtsrötung
- Hitzewallungen
- veränderte Leberfunktionstests.

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Verschwommensehen
- niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- zerebrovaskuläre Störungen
- erniedrigte Körpertemperatur bei älteren Patienten
- Gelbfärbung von Haut und Bindehaut im Auge, verursacht durch Störungen in der Leber oder im Blut (Gelbsucht)
- Anstieg der Leberenzymwerte.

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Unwohlsein
- Müdigkeit/Erschöpfung
- niedrige Zahl von Blutplättchen, wodurch es leichter zu Blutungen kommen kann (Thrombozytopenie)
- niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- niedrige Zahl von roten Blutkörperchen
- Gallestau (Cholestase)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Blutspiegel von Harnstoff-Stickstoff (BUN) und Kreatinin
- häufiges Wasserlassen in der Nacht (Nykturie)
- vorübergehende Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)

- schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

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

- erhöhtes Risiko von Komplikationen während einer Katarakt-Operation (Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom; IFIS). Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Doxazosin STADA einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Störungen des Geschmacksempfindens (Dysgeusie).

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 STADA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 ºC 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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxazosin STADA 1 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Doxazosin.

1 Tablette enthält 1,21 mg Doxazosinmesilat entsprechend 1 mg Doxazosin.

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

Wie Doxazosin STADA 1 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der einseitigen Gravur “D1 “.

Doxazosin STADA® 1 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

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

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

Irland	Doxatan 1 mg/2 mg/4 mg tablets
Italien	Doxazosina EG 2 mg/4 mg compresse
Deutschland	Doxazosin STADA 1 mg/2 mg/4 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.