GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Doxazosin STADA® 8 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 bitte 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?

Doxazosin STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha$_1$-Rezeptorenblocker), die blutdrucksenkend wirken.

Doxazosin STADA® wird angewendet

zur Behandlung des nicht organisch bedingten (essenziellen) Bluthochdrucks.

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

Doxazosin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen **Doxazosin,** andere **Chinazoline** (Arzneimittelgruppe, zu der auch Doxazosin gehört) wie z.B. **Prazosin** oder **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,
- wenn Sie **stillen** (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 STADA® einnehmen:

- wenn Sie unter einer **akuten Herzerkrankung**, z.B. einer Herzmuskelschwäche oder einer Wasseransammlung in der Lunge infolge einer Herzklappenverengung im linken Herzen, leiden,
- wenn Sie an einer **Leberfunktionsstörung** leiden,
- wenn Sie **Arzneimittel gegen Erektionsstörungen** (erektile Dysfunktion) einnehmen, wie z.B. Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (sogenannte Phosphodiesterase-5-Inhibitoren) (siehe auch unter Abschnitt 2: Einnahme von Doxazosin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln). Sie sollten zunächst mit der niedrigsten Dosis eines Phosphodiesterase-5-Inhibitors beginnen und diesen erst mindestens 6 Stunden nach Anwendung von Doxazosin 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.

Hinweis zum Beginn der Therapie

Sie sollten zu Beginn der Behandlung mit Doxazosin STADA® Situationen meiden, in denen Verletzungsgefahr bestehen könnte, falls Schwindelgefühl oder Schwäche auftritt.

Kinder

Aufgrund ungenügender Erfahrungen kann die Anwendung von Doxazosin bei Kindern nicht empfohlen werden.

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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Doxazosin STADA® informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben. Dieser wird möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen oder die Dosis der Arzneimittel anpassen:

- sogenannte **Phosphodiesterase-5-Inhibitoren** (z.B. **Sildenafil**, **Tadalafil**, **Vardenafil**). 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.
- andere **blutdrucksenkende Arzneimittel**.

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

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Doxazosin STADA® nur auf ärztliche Anordnung nach sorgfältiger Abwägung des zu erwartenden Nutzens gegen die möglichen Risiken einnehmen.

Stillzeit

Doxazosin STADA® darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn eine Behandlung mit Doxazosin STADA® 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 STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Doxazosin STADA® daher 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 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Zu Beginn der Behandlung: 1-mal täglich 1 mg Doxazosin.

Die Dosis kann individuell in Anpassung an Ihre Blutdrucksituation nach 1-2 Wochen auf 2 mg Doxazosin 1-mal täglich (entsprechend ¼ Tablette) und, wenn notwendig, auf 4 mg Doxazosin (entsprechend ½ Tablette) 1-mal täglich und schließlich auf 8 mg Doxazosin (entsprechend 1 Tablette) 1-mal täglich erhöht werden.

Durchschnittliche Tagesdosis in der Erhaltungstherapie: 1-mal täglich 2 bis 4 mg Doxazosin.

Die maximale Tagesdosis liegt bei 16 mg Doxazosin.

Als Vorschlag für den Therapiebeginn mit Doxazosin kann folgendes Dosierungsschema empfohlen werden:
1.-8. Tag: 1 mg Doxazosin morgens
9.-14. Tag: 2 mg Doxazosin morgens

Anschließend erfolgt eine individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis.

Hinweis
Die Darreichungsform ist aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes nicht für den Therapiebeginn geeignet. Für den Therapiebeginn und die individuelle Erhaltungsdosis stehen auch Tabletten zu 1 mg, 2 mg und 4 mg Doxazosin zur Verfügung.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die Behandlung mit der üblichen Dosis durchgeführt werden. Dennoch sollte die Dosis so niedrig wie möglich gehalten werden und eine Dosissteigerung nur unter genauer Beobachtung erfolgen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Doxazosin soll bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion besonders vorsichtig eingesetzt werden. Bei Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wie teilen Sie Ihre Doxazosin STADA® Tablette (STADA Vario-Tab®)?
Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung steht Doxazosin STADA® als Tablette mit Kreuzbruchkerbe (STADA Vario-Tab®) zur Verfügung. Legen Sie die Tablette (STADA Vario-Tab®) mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte flache Unterlage. Durch leichten Daumendruck von oben zerteilen Sie die Tablette in 4 gleich große Teile.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Doxazosin STADA® so lange ein, wie Ihnen Ihr Arzt es empfiehlt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxazosin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend einen Arzt. Legen Sie sich flach auf den Rücken, mit hoch gelagerten Beinen. Weitere Maßnahmen zur Unterstützung des Herz-Kreislauf-Systems und der Nierenfunktion werden, wenn im Einzelfall notwendig, vom Arzt durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin STADA® vergessen haben
Wenn Sie eine 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 bitte die nächste Dosis in verordneter, keinesfalls in verdoppelter Höhe zum nächsten, für Sie üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin STADA® abbrechen

Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel eine Langzeitbehandlung. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Doxazosin STADA® 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.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Doxazosin STADA® 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel,
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel bei Lagewechsel (beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position), niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall bei Lagewechsel,
- Schnupfen, Bronchitis, Atemwegsinfekte, Husten, Atemnot, grippeähnliche Symptome,
- Angst, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Nervosität, Drehschwindel, Missempfindungen (Parästhesien),
- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Mundtrockenheit,

- Juckreiz,
- Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag,
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen,
- unwillkürlicher Harnabgang (Inkontinenz), Harnblasenentzündung, Harnwegsinfektion,
- Brustschmerzen,
- Flüssigkeitsansammlungen in Armen oder Beinen (periphere Ödeme),
- Unwohlsein, allgemeine Schwäche.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Arzneimittelreaktion,
- krankhafte Unruhe (Agitiertheit), Depressionen,
- Erbrechen, Entzündungen des Magen-Darm-Trakts, Verstopfung, Blähungen,
- Haarausfall, Hautausschlag, punktförmige Hautblutungen (Purpura),
- Schmerzen beim Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen, Blut im Urin, vermehrte Harnausscheidung,
- Impotenz,
- Gicht,
- Durchblutungsstörungen im Gehirn/Schlaganfall,
- verringerte Empfindlichkeit für Berührungsreize,
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit,
- Zittern,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen aufgrund einer Minderdurchblutung des Herzens (Angina pectoris), Herzinfarkt,
- Nasenbluten,
- gesteigerter Appetit, Gewichtszunahme,
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche,
- Hitzewallungen,
- abnorme Leberfunktionswerte,
- allgemeine Schmerzen,
- Schwellung im Gesicht (Gesichtsödeme).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- verlangsamter Herzschlag,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Verminderung der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse steigt (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie),
- Verschwommensehen,
- Verschlimmerung einer Atemnot durch krampfhafte Verengung der Atemwege,

- Gallestau, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung von Haut und Bindehaut im Auge (Gelbsucht),
- vermehrte Harnbildung, Störungen beim Wasserlassen, vermehrtes Wasserlassen in der Nacht,
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann,
- schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

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

- Störungen des Geschmacksempfindens,
- Samenerguss in die Harnblase (retrograde Ejakulation),
- Komplikationen bei einer Katarakt-Operation. 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 unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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?

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 25 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® 8 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Doxazosin

1 Tablette enthält 8 mg Doxazosin als Doxazosinmesilat.

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

Wie Doxazosin STADA® 8 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe (STADA Vario-Tab®) und Prägung „D“, „Z“, „S“ und „8“ auf einer Seite.

Doxazosin STADA® 8 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 30, 50, 60 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

oder

Synthon Hispania S.L., C/Castello 1, 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.