

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg, Tabletten

Wirkstoff: Doxazosin

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

1. WAS IST DOXAZOSIN URO® HEXAL® 4 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg ist ein Alpha-Rezeptorenblocker, Prostatamittel.

Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg wird angewendet

zur Behandlung der klinischen Symptome bei gutartiger Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie, BPH).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXAZOSIN URO® HEXAL® 4 MG BEACHTEN?

Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxazosin, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg sind
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben oder 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
- als Monotherapie, wenn Sie unter einer Überlaufblase, fehlender Harnproduktion (Anurie) oder fortschreitender Funktionseinschränkung der Niere leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Uro® HEXAL® 4 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 Uro® HEXAL® 4 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 Herzbeutelerguss
- 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 Uro® HEXAL® 4 mg mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Liegt bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leberfunktion vor, kann aufgrund ungenügender Erfahrungen die Anwendung von Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg nicht empfohlen werden.

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

Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg und sogenannte Phosphodiesterase-5-Hemmer (z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) haben beide eine blutdrucksenkende Wirkung. Daher kann es bei gleichzeitiger Einnahme zu einem Blutdruckabfall mit Schwindel oder kurzfristiger Ohnmacht, z. B. beim Übergang vom Liegen zum Stehen, kommen.

Um dieses Risiko zu vermindern sollten Sie Phosphodiesterase-5-Hemmer nur dann zusätzlich einnehmen, wenn Ihr Blutdruck mit Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg stabil eingestellt ist. Auch sollten Sie zunächst mit der niedrigsten Dosis eines Phosphodiesterase-5-Hemmers beginnen und diesen erst mindestens 6 Stunden nach Anwendung von Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg einnehmen.

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 dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Doxazosin Uro® HEXAL® 4 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.

Bei Einnahme von Doxazosin Uro® HEXAL® 4 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 Uro® HEXAL® 4 mg und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (sogenannte PDE-5-Hemmer, z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg ist erforderlich“).

Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Alpha-Blocker (z. B. Prazosin, Terazosin, Tamsulosin oder Alfuzosin) und anderer blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) verstärken.

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 Uro® HEXAL® 4 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DOXAZOSIN URO® HEXAL® 4 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg immer genau nach der 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 1 mg Doxazosin. Hierfür stehen Darreichungsformen mit niedriger Dosisstärke zur Verfügung. In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis in Abständen von jeweils 1-2 Wochen den individuellen Erfordernissen angepasst werden und zunächst auf 1-mal täglich 2 mg Doxazosin, und gegebenenfalls danach auf 1-mal täglich 1 Tablette Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg (entsprechend 4 mg Doxazosin) erhöht werden. Für die niedrigere Dosierung stehen Darreichungsformen mit geeigneter Dosisstärke zur Verfügung.

Die durchschnittliche Tagesdosis für die Erhaltungstherapie beträgt 2-4 mg Doxazosin 1-mal täglich. Hierfür stehen Darreichungsformen mit höheren Dosisstärken zur Verfügung.

Die empfohlene Höchstdosis von Doxazosin beträgt 2 Tabletten Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg (entsprechend 8 mg Doxazosin) 1-mal täglich.

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) ein. Die Einnahme von Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

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 Uro® HEXAL® 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung von Doxazosin Uro® HEXAL® 4 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 Uro® HEXAL® 4 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 Uro® HEXAL® 4 mg abbrechen

Die medikamentöse Behandlung der gutartigen Prostatavergrößerung ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Doxazosin Uro® HEXAL® 4 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 Uro® HEXAL® 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Wirkungen, die von Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg oder anderen Alpha-Rezeptorenblockern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: 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 Uro® HEXAL® 4 mg ist erforderlich“)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Drehschwindel (Vertigo)

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herzkrankungen

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 Knochenkrankungen

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 URO® HEXAL® 4 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosin.

1 Tablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat.

Wie Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg Tabletten sind weiße, oblonge, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Doxazosin Uro® HEXAL® 4 mg ist in Packungen mit 20 (N1) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2010.