Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# **Doxazosin AbZ** 4 mg Retardtabletten

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

## 1. WAS IST Doxazosin AbZ 4 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxazosin AbZ 4 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der alpha-Rezeptorenblocker zur Blutdrucksenkung und zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata.

#### Doxazosin AbZ 4 mg wird angewendet

- zur Behandlung des nicht organisch bedingten (essentiellen) Bluthochdrucks
- zur Behandlung der Symptome bei gutartiger Vergrößerung der Prostata (Benigne Prostatahyperplasie, BPH).

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Doxazosin AbZ 4 mg BEACHTEN?

### Doxazosin AbZ 4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxazosin oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxazosin AbZ 4 mg sind
- wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich auf Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) reagieren, denn zu dieser chemischen Arzneimittelgruppe gehört auch Doxazosin
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer orthostatischen Hypotonie gelitten haben. Unter einer orthostatischen Hypotonie versteht man einen Blutdruckabfall, der beim raschen Aufstehen aus sitzender oder liegender Position auftritt und mit Schwindel einhergehen kann
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata leiden und gleichzeitig eine Infektion, eine Stauung der Harnwege oder Harnblasensteine aufweisen
- wenn Sie an einer Einengung des Verdauungstrakts leiden oder jemals gelitten haben
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata leiden und gleichzeitig einen zu niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie an ständigem Harnverlust (Überlaufblase) leiden, sehr wenig Urin produzieren (Anurie) oder bei Ihnen eine fortgeschrittene Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) besteht (dies gilt für Patienten mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata, die Doxazosin als Monotherapie erhalten)
- wenn Sie stillen (siehe "Schwangerschaft und Stillzeit") (dies gilt nur für Patientinnen, die wegen eines Bluthochdrucks behandelt werden).

## Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg ist erforderlich

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie an einer akuten Herzkrankheit, wie z.B. Lungenödem oder Herzversagen leiden
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen (siehe auch "Bei Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie mit der Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg beginnen. Zu Beginn der Behandlung sollten Sie daher alle Umstände und Aktivitäten meiden, in denen Sie aufgrund von Schwindel, Schwäche oder, in seltenen Fällen, plötzlicher Bewusstlosigkeit zu Schaden kommen könnten.

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 AbZ 4 mg behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlafft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechniken ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen (siehe auch "Bei Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg mit anderen Arzneimitteln").

Bei Doxazosin AbZ 4 mg wird der eigentliche Wirkstoff von einem chemisch inaktiven Überzug umhüllt, der vom Körper nicht aufgenommen werden kann; dieser wurde entwickelt, um eine gleichmäßige Freisetzung des Wirkstoffs über einen längeren Zeitraum zu gewährleisten. Nach Durchqueren des Verdauungstraktes wird die leere Tablettenhülle wieder ausgeschieden. Es besteht daher kein Anlass zur Besorgnis, wenn Sie gelegentlich in Ihrem Stuhl etwas bemerken, das wie eine Tablette aussieht.

## Bei Einnahme von Doxazosin AbZ 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.

Manche Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Doxazosin AbZ 4 mg aufweisen. Hierzu gehören:

Andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck

Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (wie Sildenafil [Viagra®], Tadalafil [Cialis®] oder Vardenafil [Levitra®]) siehe auch "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Doxazosin AbZ 4 mg* ist erforderlich". 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-Blockern gleichzeitig eingenommen hatten. Um zu vermeiden, dass diese Beschwerden auftreten, sollten Sie auf eine gleichbleibende Tagesdosis des Alpha-Blockers eingestellt sein, wenn Sie Arzneimitteln gegen erektile Dysfunktion anwenden

Bei Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Doxazosin AbZ 4 mg kann während oder außerhalb der Mahlzeit eingenommen werden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie Doxazosin AbZ 4 mg in der Schwangerschaft nur dann ein, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet wurde.

Sie dürfen Doxazosin AbZ 4 mg in der Stillzeit nicht einnehmen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Doxazosin AbZ 4 mg bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. WIE IST Doxazosin AbZ 4 mg EINZUNEHMEN? Nehmen Sie Doxazosin AbZ 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. Das Etikett auf der Schachtel enthält Informationen, wann Sie wie viele Retardtabletten einnehmen sollen. Die Retardtabletten müssen mit einem Glas Wasser ganz geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerstoßen

### oder zerkaut werden. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Anwendung bei Erwachsenen einschließlich älterer Patienten:

Die Dosis von Doxazosin AbZ 4 mg ist unabhängig davon, ob Sie die Retardtabletten gegen hohen Blutdruck oder zur Behandlung der Symptome einer Prostatahyperplasie einnehmen. Die übliche Dosis ist 1 Retardtablette täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis auf die maximal empfohlene Dosis von 2 Retardtabletten täglich erhöhen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxazosin AbZ 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Doxazosin AbZ 4 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Retardtabletten eingenommen haben, treten als wahrscheinlichste Symptome Benommenheit oder Schwindel auf, der durch einen Abfall des Blutdrucks verursacht wird. Legen Sie sich auf den Rücken und lagern Sie die Beine höher als den Kopf. Nehmen Sie sofort Kontakt mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die übrig gebliebenen Retardtabletten mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg vergessen haben

Versuchen Sie, Ihre Retardtabletten regelmäßig jeden Tag nach der ärztlichen Anweisung einzunehmen. Wenn Sie jedoch einmal eine Dosis versäumen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht zwei Dosen auf einmal ein.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne Konsultation Ihres Arztes ab.

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 AbZ 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 von 10 bis 1 von 100 Behandelten auf):

- Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege
- Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Schwindelgefühl, Drehschwindel
- Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag
- Niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfällen führen kann
- Bronchitis, Husten, Kurzatmigkeit, laufende oder verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Übelkeit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Blasenentzündung, unwillkürlicher Harnabgang
- Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippe-ähnliche Beschwerden, periphere Ödeme (Schwellungen im Bereich der Knöchel, der Füße oder der Finger)

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 von 100 bis 1 von 1.000 Behandelten auf):

- Allergische Reaktionen auf das Arzneimittel
- Appetitlosigkeit, Gelenkentzündung (Gicht), gesteigerter Appetit
- Angstzustände, Depression, Schlafstörungen
- Schlaganfall, verminderte Berührungs- oder Sinnesempfindung, Ohnmacht, Zittern
- Ohrgeräusche
- Brustschmerzen, Herzinfarkt
- Nasenbluten
- Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)
- Erhöhung der Leberwerte
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, rote Blutzellen im Urin, häufiger Harndrang
- Impotenz (ausbleibende Erektionen, schmerzhafte Dauererektionen)
- Schmerzen
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf):

- Verminderung der weißen Blutzellen: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozyten); dies kann zu vermehrtem Auftreten von blauen Flecken und Blutungen führen
- Ruhelosigkeit, Nervosität
- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position, Kribbeln in Händen
- und Füßen
- Verschwommenes Sehen Verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- Gesichtsrötung (Flush)
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Gallestauung (Cholestase), Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß aufgrund von Leber- oder Blutproblemen)
- Haarausfall, Hautblutungen, Nesselfieber (Urtikaria)
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Harnentleerungsstörungen, vermehrte nächtliche Urinproduktion, gesteigerte Urinausscheidung, aesteigerter Harndrang
- Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern, anhaltende Erektion des Penis ohne sexuelle Erregung
- Erschöpfung, allgemeines Unwohlsein, Schwellung des Gesichts (Gesichtsödem)

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): IFIS (Intraoperatives Floppy Iris Syndrom). Wenn Sie sich einer Augenoperation bei Grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Doxazosin AbZ 4 mg eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe 2. unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg ist erforderlich").

- Geschmacksveränderungen
- Störungen beim Samenerguss (retrograde Ejakulation)

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 AbZ 4 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Doxazosin AbZ 4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosin (als Mesilat).

Jede Retardtablette enthält 4,85 mg Doxazosin-Mesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol (MMG 900.000 und MMG 200.000); Mikrokristalline Cellulose; Povidon K 29-32; all-rac-alpha-Tocopherol (Ph.Eur.); Butylhydroxytoluol; Hochdisperses Siliciumdioxid; Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.); Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %; Macrogol (MMG 1300-1600); Titandioxid.

Wie Doxazosin AbZ 4 mg aussieht und Inhalt der Packung Weiße, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit der Prägung "DL".

Doxazosin AbZ 4 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

## AbZ-Pharma GmbH

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7

89143 Blaubeuren

**Hersteller** Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011

Versionscode: Z07

# AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

N112971.07-Z07