

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten

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

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

Ihr Arzneimittel wurde Ihnen in Form von Retardtabletten verschrieben. Die Tabletten enthalten den Wirkstoff Doxazosin, eine Substanz aus der Arzneimittelgruppe der sog. Alphablocker.

Doxazosin eignet sich zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie), weil es die Blutgefäße im Körper erweitert und dadurch den Blutdruck senkt.

Doxazosin kann auch bei Männern mit vergrößerter Prostataadrüse angewendet (benigne Prostatahyperplasie) werden, da es auch die Muskulatur in der Prostata entspannt, so dass das Wasserlassen erleichtert wird.

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

Doxazosin dura darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder anderen Chinazolinien (z. B. Prazosin, Terazosin) sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal an „orthostatischer Hypotonie“ litten; dies ist eine Form von niedrigem Blutdruck, die beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen zu Schwindel oder Benommenheit führt;
- wenn Sie an einer Verstopfung oder einer Blockade des Magen-Darm-Trakts leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie wegen gutartiger Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) behandelt werden und niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie an einer gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) und gleichzeitig an regelmäßig auftretenden Infektionen der oberen Harnwege, einer Behinderung des Harnflusses oder an Blasensteinen leiden;

- wenn Sie an einer Überlaufinkontinenz (Sie verspüren nicht den Drang, Wasser zu lassen) oder an einer Anurie (Ihr Körper produziert keinen Urin) mit oder ohne Nierenproblemen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an einer Herzkrankheit, einer Störung der Herzfunktion oder unter Kreislaufstörungen leiden
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen, denn Doxazosin dura kann manche Testergebnisse beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der genannten Kriterien auf Sie zutrifft.

Zu Beginn der Behandlung mit Doxazosin können, aufgrund eines niedrigen Blutdrucks, möglicherweise beim Aufstehen aus dem Sitzen, Ohnmachts- oder Schwindelgefühle bei Ihnen auftreten. Wenn Sie das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden oder sich schwindlig fühlen, sollten Sie sitzen bleiben oder sich hinlegen, bis Sie sich besser fühlen. Vermeiden Sie Situationen, wo Sie hinfallen oder sich verletzen könnten. Um ein

mögliches Auftreten dieser Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt zu Beginn der Behandlung möglicherweise regelmäßige Blutdruckmessungen durchführen.

Wenn Sie eine anhaltende und schmerzhaftere Erektion bekommen, suchen Sie sofort einen Arzt auf, da eine Verzögerung der Behandlung eine dauerhafte Schädigung des Penis verursachen kann.

Vor Beginn einer Behandlung mit Doxazosin kann Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, um andere Erkrankungen wie z.B. Prostatakarzinom auszuschließen, die mit den gleichen Symptomen wie eine benigne Prostatahyperplasie (gutartige Prostatavergrößerung) verbunden sein können.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie Doxazosin einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da Doxazosin zu Schwierigkeiten bei der Operation führen kann, die bewältigt werden können, wenn Ihr Arzt vor der Operation angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergreifen kann.

Einnahme von Doxazosin dura zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen:

- andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks
- Schmerzmittel aus der Gruppe der sog. nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), z. B. Ibuprofen
- Estrogen-haltige Arzneimittel
- Arzneimittel, die Dopamin, Metaraminol, Methoxamin, Adrenalin (Epinephrin) enthalten, oder Husten- und Erkältungsmittel, da sie häufig Ephedrin oder Phenylephrin enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung sexueller Dysfunktion (PDE-5-Hemmstoffe, z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil), charakterisiert durch die Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (erektile Dysfunktion)
- Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir (antivirale Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Nefazodon (ein Antidepressivum zur Behandlung von Depressionen).

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Doxazosin nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel weniger aufmerksam fühlen. Dies ist mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Beginn der Therapie oder nach einer Dosiserhöhung zu erwarten.

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

3. Wie ist Doxazosin dura 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.

Anwendung bei Erwachsenen einschließlich älterer Patienten

Die empfohlene Anfangsdosis besteht aus einer Retardtablette Doxazosin dura 4 mg einmal täglich. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt diese Dosis auf maximal zwei Retardtabletten einmal täglich erhöhen.

Zur Senkung Ihres erhöhten Blutdrucks kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zu Doxazosin noch andere Arzneimittel verschreiben.

Wenn Sie keinen erhöhten Blutdruck haben, ist es unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf Ihren Blutdruck haben wird.

Ihre Retardtabletten wurden extra so entwickelt, dass der Wirkstoff nur langsam aus der Tablettenhülle freigesetzt wird. Die Tablette zerfällt nicht, sondern kann mit dem Stuhl unverändert ausgeschieden werden. Sie brauchen sich also keine Sorgen zu machen, wenn Sie manchmal die Tablette in Ihrem Stuhl bemerken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Doxazosin bei Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen

Ihr Arzt kann Ihre Dosis reduzieren oder Ihre Fortschritte aufmerksam überwachen. Doxazosin wird nicht zur Anwendung bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen empfohlen.

Art der Anwendung

- Schlucken Sie die Tabletten ganz mit einem vollen Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tabletten zu oder unabhängig von den Mahlzeiten ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerstoßen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin dura eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten und die Packung mit dorthin.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin dura vergessen haben

Nehmen Sie die Tabletten ein, sobald Sie daran denken. Wenn es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, sondern fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin dura abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht plötzlich ab, da dies zu schwerwiegenden Veränderungen Ihres Blutdrucks führen kann.

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.

BEENDEN Sie die Einnahme von Doxazosin dura und rufen Sie einen Krankenwagen, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen, die sich in die Arme oder den Rücken ausbreiten, was ein Anzeichen eines Herzinfarkts sein kann
- Kollaps, Taubheit oder Schwäche in den Armen oder in den Beinen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit, Sehstörungen, Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Probleme beim Sprechen, wie undeutliche Aussprache und Verlust der Sprache, welches Anzeichen eines Schlaganfalls sein können
- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen und die durch eine schwere allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel hervorgerufen werden kann

Nehmen Sie **umgehend** ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ein erhöhter, verringerter oder unregelmäßiger Herzschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- plötzliche Schmerzen oder ein Gefühl von Enge in der Brust (Angina Pectoris)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Völlegefühl, starke Magenkrämpfe, Schwellung des Magens mit Durchfall oder Verstopfung (gastrointestinale Obstruktion)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- eine Lebererkrankung, die dunkelgefärbten Urin, hellen Stuhl, Gelbfärbung der Haut, Übelkeit, Fieber und Magenschmerzen (Hepatitis) verursachen kann
- häufige Infektionen, die Fieber, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre verursachen, was ein Anzeichen einer verringerten Anzahl an weißen Blutkörperchen sein kann
- verminderter Herzschlag, Benommenheit und Gefühl, ohnmächtig zu werden, was von einem Problem mit der elektrischen Aktivität des Herzens verursacht werden kann
- schmerzhafte Dauererektion des Penis

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Schläfrigkeit
- grippe-ähnliche Symptome
- Verdauungsstörungen
- Atemnot
- Schwellungen der Knöchel, der Füße oder der Hände
- laufende oder verstopfte Nase
- verzögerte Ejakulation
- Kopfschmerzen
- Schmerzen in der Brust
- Infektion der Nieren oder der Blase, was zu Schmerzen im Beckenbereich oder Rücken führt, sowie Schmerzen beim Wasserlassen, häufiger Harndrang, Urin lassen, der trüb ist oder Blut enthält, Fieber, Übelkeit oder sich allgemein krank fühlen (Harnwegsinfektion)
- Infektion der Atemwege (Nase, Rachen oder Lunge)
- Drehschwindel (Vertigo)
- ungewöhnliche Schwäche
- niedriger Blutdruck

- Übelkeit
 - Benommenheit, Gefühl, ohnmächtig zu werden oder Ohnmacht beim Aufstehen.
Dies tritt häufiger zu Beginn der Behandlung auf.
 - Rückenschmerzen
 - Muskelschmerzen
 - Magenschmerzen
 - Mundtrockenheit
 - Entzündung der Atemwege (Bronchitis)
 - Husten
 - Juckreiz
 - Unfähigkeit, das Wasserlassen zu kontrollieren (Harninkontinenz)
 - Probleme beim Scharfsehen oder verschwommen sehen (Anpassungsstörungen des Auges)
 - Teilnahmslosigkeit (Apathie)
 - Schwellung verschiedener Teile des Körpers (Ödeme)
- Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Nasenbluten
 - Gefühl, ohnmächtig zu werden
 - Erbrechen

- kalte Finger und Zehen (periphere Ischämie)
- wunder, geschwollener Rachen
- niedriger Kaliumspiegel im Blut, was in einer Blutuntersuchung festgestellt werden kann und der hohen Blutdruck oder Änderungen im Herzrhythmus verursachen kann.
- Durstgefühl
- schmerzhafte, geschwollene Gelenke, verursacht von einer Ansammlung von Harnsäure-Kristallen (Gicht)
- Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Stimmungsschwankungen
- Zittern (Tremor)
- häufigerer Harndrang
- Muskelsteifheit
- Gelenkschmerzen
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- gesteigerter Appetit
- Geschmacksstörungen
- Schlafstörungen
- Appetitlosigkeit

- Nervosität
- Durchfall
- Blässe
- Fieber oder Schüttelfrost
- Verstopfung
- Winde
- Entzündung des Magens und des Darms, was zu wiederholtem Durchfall möglicherweise zusammen mit Blut oder Schleim, Magenkrämpfen, Übelkeit und Erbrechen, Fieber oder Kopfschmerzen führen kann (Gastroenteritis)
- abnorme Leberfunktionswerte
- Hautausschlag
- Depression
- vermindertes Gefühl oder Empfindlichkeit, insbesondere der Haut
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Unfähigkeit eine Erektion zu erlangen oder aufrechtzuerhalten
- Schmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- abnorme Empfindlichkeit oder Lichtunverträglichkeit Ihrer Augen
- vermehrter Tränenfluss

- Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kehlkopfschwellung, die Heiserkeit hervorruft
- niedrige Blutzuckerwerte

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- leichteres Auftreten oder längere Dauer von blauen Flecken und Blutungen (Zeichen für eine niedrige Anzahl von Plättchen im Blut)
- blasse Haut, Schwächegefühl mit Müdigkeit (Erythrozytopenie)
- Anstieg des Kreatinin- und Harnstoffspiegels im Blut
- Agitation
- Nervosität
- Sehstörungen
- schweres Atmen und Husten (Bronchospasmus)
- vermehrtes Wasserlassen
- Probleme beim Wasserlassen
- vermehrtes nächtliches Wasserlassen
- Vergrößerung der Brüste bei Männern
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut (Parästhesien)

- Schwindel beim Stehen
- Haarausfall
- Nesselsucht
- Blutergüsse aufgrund von Hautblutungen (Purpura)
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Hitzewallungen
- Müdigkeit
- allgemeines Unwohlsein
- erniedrigte Körpertemperatur bei älteren Menschen

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

- Augenprobleme, die während einer Kataraktoperation auftreten können und zu einer Trübung der Augenlinsen führen (Intraoperative Floppy-Iris-Syndrom)
- abnorme Ejakulation, bei der der Samen in die Blase gelangt (retrograde Ejakulation)

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 dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 dura enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosin.

Jede Retardtablette enthält 4 mg Doxazosin als Doxazosinmesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol; Mikrokristalline Cellulose; Povidon K29-32; Butylhydroxytoluol (E 321); Alfa-Tocopherol (Ph. Eur.); Hochdisperses Siliciumdioxid; Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.); Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% und Titandioxid (E 171).

Wie Doxazosin dura aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin dura sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit eingepprägtem "DL".

Doxazosin dura ist erhältlich in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 50, 98 und 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Mylan Healthcare GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Germany GmbH – Lütticher Straße 5 – 53842 Troisdorf

oder

McDermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories) · 35/36 Baldoyle Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13 · Irland

oder

Mylan Hungary Kft · H-2900 Komárom · Mylan utca 1 · Ungarn

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

Dänemark	Doxagamma 4 mg depottabletter
Deutschland	Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten
Vereinigtes Königreich	Doxzogen XL 4 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.