

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

# **1. Was ist Doxazosin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

---

Doxazosin - 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Alphablocker genannt werden.

## **Es wird verwendet zur Behandlung von**

- Bluthochdruck
- Symptomen, die bei Männern durch eine Vergrößerung der Prostata verursacht werden

Bei Patienten, die dieses Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) einnehmen, entfaltet es seine Wirkung, indem es die Blutgefäße erweitert, sodass das Blut leichter durchfließen kann. Dies hilft den Blutdruck zu senken.

Bei Patienten mit einer Vergrößerung der Prostata wird dieses Arzneimittel zur Behandlung einer unzureichenden und/oder häufigen Blasenentleerung eingenommen. Dies kommt bei Patienten mit einer Vergrößerung der Prostata (benigner Prostatahyperplasie) häufig vor. Dieses Arzneimittel entfaltet seine Wirkung, indem es die Muskeln um den Blasenausgang und die Prostata herum entspannt, sodass der Urin leichter durchfließen kann.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin - 1 A Pharma beachten?**

---

### **Doxazosin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie irgendeine Form von Passagebehinderung des Verdauungstraktes hatten
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata mit einer Stauung der oberen Harnwege, eine chronische Harnwegsinfektion oder Blasensteine haben
- wenn Sie unter dem Verlust der Blasenkontrolle leiden (Überlaufblase), fehlender Harnproduktion oder unter einer Funktionseinschränkung der Niere leiden
- wenn Sie aufgrund einer vergrößerten Prostata behandelt werden und einen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie einen Blutdruckabfall beim Lagewechsel haben oder jemals hatten, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin - 1 A Pharma einnehmen,

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, speziell bei Herzinsuffizienz und Lungenödem (Wasseransammlung in den Lungen)
- wenn Sie sich aufgrund eines Katarakts (Linsentrübung) einer Augenoperation unterziehen müssen
- wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden
- wenn Sie auch Arzneimittel einnehmen, die zur Behandlung von Erektionsproblemen angewendet werden (PDE-5-Hemmer, z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) (siehe Abschnitt „Einnahme von Doxazosin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Schwindel, Schwäche und, in seltenen Fällen, Ohnmacht können auftreten, insbesondere wenn Sie zum ersten Mal mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Sie sollten daher bei Behandlungsbeginn vorsichtig sein und Situationen vermeiden, die bei Auftreten dieser Symptome zu Verletzungen führen könnten. Wenn Sie sich schwindelig oder einer Ohnmacht nahe fühlen, legen Sie sich hin und die Symptome sollten schnell verschwinden.

Sehr selten können **anhaltende und manchmal schmerzhaft**e Erektionen auftreten. Falls Ihre Erektion länger als 4 Stunden anhält, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

Vor Beginn der Behandlung einer vergrößerten Prostata mit Doxazosin - 1 A Pharma kann Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, um andere Erkrankungen wie z. B. Prostatakrebs auszuschließen, die die gleichen Symptome wie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) verursachen.

### **Einnahme von Doxazosin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, Folgendes zu erwähnen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsschwierigkeiten (z. B. Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil); in Kombination mit Doxazosin - 1 A Pharma können zu einem Abfall Ihres Blutdrucks führen. Bei bestimmten Patienten kann es aufgrund eines Blutdruckabfalls beim schnellen Lagewechsel vom Liegen zum Sitzen oder Stehen zu Schwindel und Benommenheit kommen. Um die Wahrscheinlichkeit, dass diese

Symptome auftreten, zu vermindern, sollten Sie erst dann mit der Einnahme von Arzneimitteln gegen erektile Dysfunktion (Impotenz) beginnen, wenn Sie eine regelmäßige tägliche Dosis von Doxazosin - 1 A Pharma einnehmen. Sie sollten Ihre Behandlung mit Arzneimitteln gegen erektile Dysfunktion mit der niedrigsten Dosis beginnen und diese mindestens 6 Stunden vor der Einnahme von Doxazosin - 1 A Pharma einnehmen.

- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (so genannte Antihypertonika)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen oder Pilzinfektionen, z. B. Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Telithromycin, Voriconazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV eingesetzt werden, z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

## **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Wenn Sie schwanger sind, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren. Die Sicherheit dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft ist nicht hinreichend nachgewiesen.



- Geringe Mengen von Doxazosin, dem Wirkstoff dieses Arzneimittels, können in die Muttermilch übergehen. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Diese Tabletten können Ihre Fähigkeit zum sicheren Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinflussen, insbesondere wenn Sie zum ersten Mal mit der Einnahme beginnen. Sie können sich dabei schwach oder schwindlig fühlen. Sollte dies der Fall sein, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Doxazosin - 1 A Pharma enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Doxazosin - 1 A Pharma einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg und wird als Einzeldosis 1-mal täglich eingenommen.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis gegebenenfalls auf 8 mg einmal täglich erhöhen. Dies ist die Höchstdosis von Doxazosin - 1 A Pharma.

Doxazosin - 1 A Pharma ist eine Retardtablette. Das Arzneimittel befindet sich in einer Hülle, die nicht verdaut wird und speziell so gestaltet wurde, um das enthaltene Arzneimittel langsam freizusetzen. Einmal geschluckt, wird Doxazosin langsam in den Körper abgegeben, bis die Tablette leer ist.

Die „leere“ Tablettenhülle wird mit dem Stuhlgang aus dem Körper ausgeschieden und kann zuweilen im Stuhl wieder gefunden werden. Dieses ist zu erwarten und sollte Sie nicht beunruhigen.

#### **Art der Anwendung**

- Zerkauen, teilen oder zerstoßen Sie die Tabletten nicht.
- Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes zusammen mit Wasser.

- Sie können diese Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### **Ältere Patienten**

Für ältere Menschen wird die normale Dosierung für Erwachsene empfohlen.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Ihr Arzt kann Ihnen die normale Dosierung für Erwachsene verschreiben.

### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Wegen unzureichenden Erfahrungen kann die Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht empfohlen werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Dieses Arzneimittel wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Sie können sich unwohl fühlen, wenn Sie zu viele Tabletten auf einmal einnehmen. Die Einnahme mehrerer Tabletten kann gefährlich sein. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.

## **Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin - 1 A Pharma vergessen haben**

Keine Sorge. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen, lassen Sie diese Dosis vollständig aus und fahren Sie mit dem üblichen Zeitplan fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin - 1 A Pharma abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme Ihrer Tabletten fortführen. Ändern Sie die Dosis nicht oder brechen Sie die Einnahme nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Warten Sie nicht, bis Ihre Tabletten aufgebraucht sind, bevor Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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.

### **Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- allergische Reaktionen wie z.B. pfeifende Atemgeräusche, Kurzatmigkeit, extreme Schwindelgefühle oder Kollaps, Schwellung von Gesicht oder Rachen, oder schwerer Hautausschlag mit roten Flecken oder Blasen
- Brustschmerzen, erhöhter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzanfall oder Schlaganfall
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, Juckreiz, Appetitlosigkeit und heller Urin aufgrund von Leberproblemen
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen aufgrund einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen
- schmerzhaftes Dauererektion des Penis

Diese Nebenwirkungen sind gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten).

## **Weitere Nebenwirkungen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege
- Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Fühlen eines starken Herzschlags
- niedriger Blutdruck
- Blutdruckabfall beim Aufstehen kann zu Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht führen
- Drehschwindel
- Juckreiz
- Kurzatmigkeit, Nasenverstopfung oder "laufende" Nase (Rhinitis)
- Entzündungen der Atemwege (Bronchitis), Husten
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Krankheitsgefühl
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- schmerzhafter und häufiger Harndrang, unkontrollierter Harnabgang (Harninkontinenz)

- Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippe-artige Symptome, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust, gesteigerter Appetit
- Gicht (schmerzhafte und geschwollene Gelenke)
- Angst, Depression, Schlafschwierigkeiten
- herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Bewusstlosigkeit, Zittern
- Ohrensausen oder Ohrgeräusche
- Nasenbluten
- Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)
- veränderter Leberfunktionstest
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Blut im Urin, erschwerte Blasenentleerung oder Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen
- nachlassende Erektion/Unfähigkeit eine Erektion des Penis zu erreichen
- Schmerzen, Schwellungen insbesondere im Gesicht (Gesichtsödem)
- Gewichtszunahme

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hemmung der Magen-Darm-Passage

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

- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen
- Unruhe (Agitiertheit), Nervosität
- Kribbeln oder veränderte Empfindlichkeit von Händen und Füßen
- Verschwommensehen
- erniedrigte Herzschlagfolge
- Hitzewallungen
- Atemschwierigkeiten oder pfeifende Atemgeräusche
- Haarausfall, Hautblutungen, juckender Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Blasenentleerungsstörungen, häufiges Wasserlassen, vermehrte Harnausscheidung, vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie)
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Müdigkeit, Unwohlsein

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

- trockener Orgasmus beim Mann (retrograde Ejakulation)



- eine bestimmte Komplikation, die bei einer Katarakt-Operation auftreten kann (intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom, siehe Abschnitt „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: <https://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 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Doxazosin - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Doxazosin.

Jede Retardtablette enthält 4 mg Doxazosin (als Mesilat).

### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Macrogol 200, Macrogol 900, Butylhydroxytoluol (E 321), mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, all-rac-alpha-Tocopherol (E 307), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Siliciumdioxid-Hydrat, Macrogol 1300-1600, Titandioxid (E 171)

### **Wie Doxazosin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Doxazosin - 1 A Pharma ist eine weiße, runde, beidseitig gewölbte Retardtablette mit Markierung „DL“.

Die Retardtabletten sind in PVC/PVDC//Al-Blisterverpackungen in Faltschachteln mit 28, 30, 50, 56, 98 oder 100 Retardtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

## **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

37179 Barleben

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

Deutschland                      Doxazosin – 1 A Pharma 4 mg Retardtabletten

Vereinigtes Königreich      Doxamid XL 4 mg Prolonged-release Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**