Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

SANDOZ

1 Was ist Doxazosin Sandoz 4 mg und wofür wird es angewendet?

Doxazosin Sandoz 4 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Alpha-Blocker 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, so dass 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, so dass der Urin leichter durchfließen kann.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin Sandoz 4 mg beachten?

Doxazosin Sandoz 4 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Doxazosin, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 unter „Was Doxazosin Sandoz 4 mg enthält“)
- 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 Nieren leiden
- wenn Sie stillen
- wenn Sie aufgrund einer vergrößerten Prostata behandelt werden und einen niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie einen Blutdruckabfall bei Lagewechsel, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt, haben oder jemals hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Sandoz 4 mg ist erforderlich
Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben
- wenn Sie sich aufgrund eines Katarakts (Linsentrübung) einer Augenoperation unterziehen müssen.

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.

Bei Einnahme von Doxazosin Sandoz 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.

Es ist besonders wichtig, die Anwendung von folgenden Arzneimitteln zu erwähnen, bevor Sie Doxazosin Sandoz 4 mg einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsschwierigkeiten (z. B. Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil); in Kombination mit Doxazosin Sandoz 4 mg können sie zu einem Abfall Ihres Blutdrucks führen
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks (so genannte Antihypertonika)
  Bei einigen Patienten, die mit einem Alpha-Blocker aufgrund eines hohen Blutdrucks oder einer vergrößerten Prostata behandelt werden, kann es aufgrund eines Blutdruckabfalls beim schnellen Lagewechsel vom Liegen zum Sitzen oder Stehen zu Schwindel und Benommenheit kommen. Bei einigen Patienten traten diese Symptome bei der gleichzeiten Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung einer erektile Dysfunktion (Impotenz) mit Alpha-Blockern auf. Um die Wahrscheinlichkeit, dass diese Symptome auftreten, zu vermindern, sollten Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion erst dann zusätzlich eingenommen werden, wenn Ihr Blutdruck mit Alpha-Blockern stabil eingestellt ist.

Schwangerschaft und Stillzeit
- 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.
- Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2 unter: „Doxazosin Sandoz 4 mg darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

3 Wie ist Doxazosin Sandoz 4 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 1 Retardtablette Doxazosin Sandoz 4 mg (entsprechend 4 mg Doxazosin) und wird als Einzeldosis 1-mal täglich eingenommen.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis gegebenenfalls auf 2 Retardtabletten Doxazosin Sandoz 4 mg (entsprechend 8 mg Doxazosin) 1-mal täglich erhöhen. Dies ist die Höchstdosis von Doxazosin Sandoz 4 mg.

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.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin Sandoz 4 mg 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 Sandoz 4 mg 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.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Sandoz 4 mg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Doxazosin Sandoz 4 mg 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 aufgrund von Leberproblemen
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen aufgrund einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen.

Diese Nebenwirkungen sind gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten) oder selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten).

Weitere Nebenwirkungen
Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)
- Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege
- Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- fühlen eines starken Herzschlages, erhöhter Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Blutdruckabfall beim Aufstehen kann zu Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht führen
- Drehschwindel
- Juckreiz
- Kurzatmigkeit, Nasenverstopfung oder laufende Nase (Rhinitis)
- Bronchitis, Husten
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Krankheitsgefühl
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- schmerzhafter und häufiger Harndrang, unkontrollierter Harnabgang (Harninkontinenz)
- Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippeartige Symptome, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)
- Appetitverlust, gesteigerter Appetit
- Gicht
- Angst, Depression, Schlafschwierigkeiten
- herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Bewusstlosigkeit, Zittern (Tremor)
- Ohrensausen oder Ohrgeräusche
- Nasenbluten
- Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Magen-Darm-Entzündung
- 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
- Gewichtszunahme

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)
- 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, schmerzhafte Dauererektion des Penis
- Müdigkeit, Unwohlsein, Gesichtsschwellungen

Häufigkeit nicht bekannt
- Geschmacksstörungen
- trockener Orgasmus beim Mann (retrograde Ejakulation)
- eine gewisse Komplikation, die bei einer Katarakt-Operation auftreten kann (Intraoperatives Floppy Iris Syndrom, siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Sandoz 4 mg ist erforderlich“)

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 Sandoz 4 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Doxazosin Sandoz 4 mg nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 Sandoz 4 mg enthält
Der Wirkstoff ist Doxazosin.

1 Retardtablette enthält 4 mg Doxazosin (als Mesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Butylhydroxytoluol (E321), Macrogol 200, Macrogol 900, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, all-rac-alpha-Tocopherol (E307).

Überzug: Macrogol 1300–1600, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171).

Wie Doxazosin Sandoz 4 mg aussieht und Inhalt der Packung
Doxazosin Sandoz 4 mg sind weiße, runde, bikonvexe Retardtabletten mit Markierung „DL“.

Doxazosin Sandoz 4 mg ist in Blistern verpackt.

Die Blister sind in einer Faltschachtel mit 28, 56 oder 98 Retardtabletten verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich:	Colixil 4XL mg Prolonged-release Tablets
Tschechische Republik:	Doxazosin Sandoz Retard 4 mg
Deutschland:	Doxazosin Sandoz 4 mg Retardtabletten
Dänemark:	Doxazosin Sandoz
Spanien:	Doxazosina Sandoz 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Niederlande:	Doxazosine Sandoz retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polen:	DoxaLEK
Schweden:	Doxazosin Sandoz

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.

50024667