Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Doxazosin AbZ 4 mg Retardtabletten

Wirkstoff: 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 AbZ 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg beachten?

Doxazosin AbZ 4 mg 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 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 chronische Infektion der Harnwege, 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin AbZ 4 mg einnehmen
- 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 „Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg zusammen 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 Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg zusammen 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.

Kinder und Jugendliche
Aufgrund ungenügender Erfahrungen kann die Anwendung von Doxazosin AbZ 4 mg bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg 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..

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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). 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 Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion anwenden.

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
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.

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 Fähigkeit zum 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 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 Retardtabletten müssen mit einem Glas Wasser ganz geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 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.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):
- 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)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- 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)
- Veränderte Leberfunktionstests
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, rote Blutzellen im Urin, häufiger Harndrang
- Impotenz (ausbleibende Erektionen, schmerzhafte Dauererektionen)
- Schmerzen
- Schwellung des Gesichts (Gesichtsödem)
- Gewichtszunahme

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- 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, gesteigerter Harndrang
- Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern, anhaltende Erektion des Penis ohne sexuelle Erregung
- Erschöpfung, allgemeines Unwohlsein, Schwellung des Gesichts (Gesichtsödem)

Nicht bekannt (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 einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Geschmacksveränderungen
- Störungen beim Samenerguss (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 AbZ 4 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Januar 2014

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z10

H112971.10-Z10