Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Doxacor® 4 mg

Tabletten

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

1 Was ist Doxacor und wofür wird es angewendet?

Doxacor ist ein postsynaptischer Alpha-1-Rezeptorenblocker und wirkt gegen Bluthochdruck.

Doxacor wird angewendet
bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxacor beachten?

Doxacor darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie wissen, dass Sie gegen Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin), die Arzneimittelgruppe, zu der auch Doxazosin gehört, allergisch sind
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit einmal beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen wegen niedrigen Blutdrucks Probleme, wie Schwindelgefühle oder dem Gefühl bewusstlos zu werden, hatten (orthostatische Hypotonie)
- wenn Sie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) haben und zusätzlich an einer Stauung in den oberen Harnwegen, einem chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteinen leiden
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxacor einnehmen.

Zu Beginn der Behandlung
Mit Doxacor kann es zu **Schwindel- oder Schwächegefühlen** und in seltenen Fällen zu einer Ohnmacht kommen. Sie sollten besonders zu Beginn der Behandlung Situationen meiden, bei denen Schwindel und Schwächegefühl zu einem Verletzungsrisiko führen könnten. Wie bei Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, wird Ihr Blutdruck zu Beginn der Therapie regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Sie sich schwindelig oder schwach fühlen, legen Sie sich flach hin, und die Beschwerden müssten dann rasch wieder verschwinden.

Bei Patienten mit akuten Herzbeschwerden
Wie bei allen Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, sollte Doxacor bei Patienten mit folgenden akuten Herzbeschwerden vorsichtig eingesetzt werden:
- Wasseransammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen (Aorten- oder Mitralklappenstenose)
- mangelhafte Sauerstoffversorgung der Organe und Gewebe bei erhöhter Pumpleistung des Herzens (High-Output-Herzinsuffizienz)
- Herzmuskelschwäche des rechten Herzens (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss
- Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei eingeschränkter Funktion der Leber (Leberinsuffizienz) sollte Doxacor mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Aufgrund fehlender Erfahrungen kann die Anwendung von Doxacor bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht empfohlen werden.

Bei Patienten, die gleichzeitig Phosphodiesterase-5-Hemmer einnehmen
Doxacor und bestimmte andere Arzneimittel zur Behandlung der erektiler Dysfunktion (Phosphodiesterase-5-Hemmer oder PDE-5-Hemmer wie z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) haben eine blutdrucksenkende Wirkung. Wenn beide Arzneimittel zusammen eingenommen werden, kann es deshalb zu einem Blutdruckabfall mit Schwindel und Ohnmacht kommen, wenn Sie beispielsweise vom Liegen aufstehen. Um dieses Risiko zu verringern, sollten PDE-5-Hemmer erst dann zusammen mit Doxacor eingenommen werden, nachdem Ihre Blutdruckwerte unter Doxacor stabil sind. Weiterhin sollten Sie die Behandlung mit dem PDE-5-Hemmer mit der niedrigsten Dosis beginnen und ihn mit mindestens 6 Stunden Abstand zur Einnahme von Doxacor anwenden.

Bei Patienten, bei denen der graue Star operiert werden soll
Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt vor der Operation informieren, dass Sie Doxacor einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, weil Doxacor während der Operation zu Schwierigkeiten führen kann, die besser beherrscht werden können, wenn Ihr Arzt vorher darauf vorbereitet ist.

Bei Patienten mit schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung) kann ein zu rascher oder zu hoher Blutdruckabfall zu einer Verschlechterung der Angina-pectoris-Beschwerden führen.

Bei Patienten mit niedrigem Blutdruck (Hypotonie) oder einer vorbestehenden Neigung zu einem Blutdruckabfall bei Lagewechsel, z. B. vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie), ist besondere Vorsicht angebracht.

Patienten unter salzarmer Diät oder unter Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) scheinen für das Auftreten von Blutdruckabfall bei Lagewechsel empfindlicher zu sein.

Verlängerte und gelegentlich schmerzhafte Erektionen
Dies kann in sehr seltenen Fällen auftreten. Wenn Sie eine Erektion haben, die länger als 4 Stunden andauert, müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Doxacor wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Einnahme von Doxacor 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.

Wenn Sie Doxacor einnehmen, kann die Anwendung von bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von erektiler Dysfunktion (sogenannte PDE-5-Hemmer wie z. B. Sildenafil) zu einem Blutdruckabfall kommen, der mit Schwindel und eventuell Ohnmacht einhergeht. Bitte beachten Sie hierzu auch die Informationen im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. Bitte besprechen Sie diesen Punkt mit Ihrem Arzt.

Wenn Doxacor zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird, kann sich die blutdrucksenkende Wirkung verstärken:
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)
- gefäßerweiternde Arzneimittel (Vasodilatatoren und Nitrate)

Wenn Doxacor zusammen mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen wird, kann sich die blutdrucksenkende Wirkung abschwächen:
- bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika) und Hormone (Östrogene)
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem beeinflussen, z. B. Schnupfenmittel, Appetitzügler)

Doxacor kann die Wirkung von Dopamin, Ephedrin, Epinephrin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin (Wirkstoffe, die z. B. in Grippe- und Schnupfenmitteln enthalten sind) auf Blutdruck und Gefäße abschwächen.

Doxacor kann die Interpretation von bestimmten Laborwerten (Renin, Vanillinmandelsäure) beeinträchtigen.

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.

Schwangerschaft
Eine Einnahme von Doxazosin während der Schwangerschaft sollte nur auf ärztliche Anordnung nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit Schwangeren vorliegen.

Stillzeit
Da keine Informationen zum Übertritt des Wirkstoffs in die Muttermilch stillender Frauen vorliegen und sich der Wirkstoff bei Ratten in der Muttermilch anreichert, darf Doxacor in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn eine Behandlung mit Doxacor dennoch notwendig ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn.

Doxacor enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Doxacor daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Doxacor 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:
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 mg Doxazosin. Hierfür stehen Darreichungsformen mit niedriger Dosisstärke zur Verfügung.

In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis individuell bei Bedarf jeweils nach 1-2 Wochen auf 2 mg Doxazosin 1-mal täglich und, wenn notwendig, auf 1 Tablette Doxacor (entsprechend 4 mg Doxazosin) 1-mal täglich und schließlich auf 2 Tabletten Doxacor (entsprechend 8 mg Doxazosin) 1-mal täglich erhöht werden. Für die niedrigeren Dosierungen stehen Darreichungsformen mit geeigneten Dosisstärken zur Verfügung.

Die durchschnittliche Tagesdosis für die Erhaltungstherapie beträgt 2-4 mg Doxazosin 1-mal täglich. Hierfür stehen Darreichungsformen mit niedrigerer Dosisstärke zur Verfügung.

Die maximale Tagesdosis liegt bei 16 mg Doxazosin.

Anwendung bei älteren Patienten
Für ältere Menschen wird die normale Dosierung für Erwachsene empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die normale Dosierung für Erwachsene empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Doxazosin besonders vorsichtig dosiert werden. Wegen unzureichenden Erfahrungen kann die Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung nicht empfohlen werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art und Dauer der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Die Einnahme von Doxacor kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Eine bestimmte zeitliche Begrenzung ist nicht vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxacor eingenommen haben, als Sie sollten
Eine starke Überdosis Doxacor kann zu deutlichem und andauerndem Blutdruckabfall führen. Das kann sich z. B. durch Schwindel, schnellen Puls oder einen Schweißausbruch äußern.

Verständigen Sie sofort einen Arzt bei Verdacht auf eine Überdosierung. Legen Sie sich flach auf den Rücken mit hochgelagerten Beinen. Weitere unterstützende Maßnahmen sollten, falls erforderlich, vom Arzt durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Doxacor vergessen haben
Wenn Sie zu wenig Doxacor eingenommen oder eine Dosis vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren in Ihrem normalen Einnahmezyklus fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxacor abbrechen
Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Doxacor ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden, da sich sonst Ihr Blutdruck wieder erhöhen 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.

Unerwünschte Wirkungen, die von Doxacor oder anderen Alpha-Rezeptorenblockern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Atemwegsinfektionen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Harnwegsinfektionen
- Schwindel (Vertigo)
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Benommenheit
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Erregtheit
- Anpassungsstörungen des Auges (Akkommodationsstörungen)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie)
- Verminderung des Blutdruckes (Hypotonie)
- Blutdruckabfall bei Lagewechsel
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme)
- Bronchitis
- Husten
- Atemnot (Dyspnoe)
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- verstopfte Nase
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie)
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Juckreiz (Pruritus)
- Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Entzündung der Harnblase (Zystitis)
- unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz)
- verstärkter Harndrang
- häufigeres Wasserlassen (erhöhte Miktionsfrequenz)
- Ejakulationsstörungen
- Schwächegefühl
- Brustschmerzen
- grippeähnliche Symptome (Fieber, Schüttelfrost)
- Wassereinlagerungen in den Gliedmaßen (periphere Ödeme)
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Arzneimittelreaktion
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- gesteigerter Appetit
- erhöhte Blutharnsäurewerte (Gicht)
- Kaliummangel (Hypokaliämie)
- Durstgefühl
- Ängstlichkeit
- Depressionen
- Schlaflosigkeit
- krankhafte Unruhe (Agitiertheit)
- Nervosität
- Hirnblutgefäße betreffende (zerebrovaskuläre) Ereignisse
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypästhesie)
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Zittern (Tremor)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Geschmacksstörungen
- Albträume
- Gedächtnisverlust
- emotionale Labilität
- abnormer Tränenfluss
- Lichtscheu
- Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- unregelmäßige Herzschlagfolgen (Arrhythmien)
- Durchblutungsstörungen an Armen und Beinen (periphere Ischämie)
- Nasenbluten
- krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus)
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Durchfall (Diarrhö)
- Blähungen
- Erbrechen
- Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)
- Hautausschlag
- Haarausfall (Alopezie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgien)
- Muskelschwäche
- Muskelsteifigkeit
- schmerzhafter Harndrang mit Erschwernis des Wasserlassens (Dysurie)
- blutiger Urin (Hämaturie)
- erschwerte, verzögerte oder verlangsamte Harnblasenentleerung (Miktionsstörungen)
- Impotenz
- Schmerzen
- Wasseransammlung im Gesicht bzw. am ganzen Körper (Gesichtsödeme/generalisierte Ödeme)
- anfallsweise auftretende Hautrötung (Flush)
- Blässe
- Veränderung der Leberenzyme
- Gelbsucht (Ikterus)
- veränderte Leberfunktionstests
- Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutzuckerabfall (Hypoglykämie)
- lageabhängiger Schwindel
- Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien)
- Verschwommensehen
- Durchblutungsstörungen der Hirngefäße
- Kehlkopfödem
- Magenschmerzen
- Hautblutungen (Purpura)
- vermehrte Harnausscheidung (Polyurie)
- verringerte Körpertemperatur bei älteren Patienten

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Leukopenie, Thrombozytopenie, Erythrozytopenie)
- langsamer, regelmäßiger oder unregelmäßiger Herzschlag (Bradykardie)
- Hitzewallungen
- Gallenstau (Cholestase)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- vermehrte nächtliche Harnausscheidung (Nykturie)
- gesteigerte Harnbildung (Diurese)
- Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Plasma
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- trockener Orgasmus beim Mann (retrograde Ejakulation)
- Erschöpfung
- Unwohlsein
- schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Probleme bei Augenoperationen (siehe Abschnitt 2. „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: 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 Doxacor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxacor enthält
Der Wirkstoff ist Doxazosin.

1 Tablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat

Hinweis für Diabetiker
1 Tablette enthält weniger als 0,015 BE.

Wie Doxacor aussieht und Inhalt der Packung
Doxacor sind weiße, kapselförmige Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

Doxacor ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!