Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Doxazosin Actavis gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alphablocker. Es wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks bei Männern und Frauen oder zur Behandlung von Symptomen, die durch eine Vergrößerung der Prostatadrüse bei Männern verursacht werden können.

Bei Bluthochdruck (Hypertonie) wirkt Doxazosin Actavis, indem es die Blutgefäße entspannt, so dass das Blut leichter hindurchströmen kann. Dies trägt zur Senkung eines erhöhten Blutdrucks bei.

Männer mit einer Vergrößerung der Prostatadrüse nehmen Doxazosin Actavis ein, um Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen zu behandeln. Diese Probleme treten bei einer Prostatavergrößerung häufig auf. Doxazosin Actavis entspannt die Muskulatur rund um den Blasenausgang und die Prostatadrüse, so dass die Passage von Urin erleichtert wird.

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

Doxazosin Actavis 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. Bei einer allergischen Reaktion kann es zu Ausschlag, Jucken, Atemproblemen oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge kommen.
- wenn Sie unter **benigner Hyperplasie** (einer vergrößerten Prostatadrüse) und gleichzeitig unter **Blasensteinen** oder einer **Blockade oder Infektionen** der Harnwege leiden.
- wenn Sie unter **benigner Hyperplasie** (einer vergrößerten Prostatadrüse) leiden und **Probleme haben, den Urin zu halten oder Urin zu produzieren** oder unter zunehmenden **Nierenproblemen** leiden.
- wenn Sie irgendeine Form von Einengung des Verdauungstrakts haben.
- wenn Sie unter einer **orthostatischen Hypotonie** leiden (Blutdruckabfall, der beim schnellen Aufstehen oder Aufsetzen auftritt).

- wenn Sie einen ungewöhnlich **niedrigen Blutdruck** haben (ist nur zutreffend, wenn Sie wegen einer Vergrößerung der Prostatadrüse behandelt werden).
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin Actavis einnehmen:

- Die Doxazosin Actavis Tablette wird im Ganzen geschluckt. Die Retardtablette nicht zerkauen, teilen oder zerdrücken.
- Doxazosin Actavis sind Tabletten mit modifizierter Wirkstofffreisetzung. Das Arzneimittel ist von einer Hülle umschlossen, die speziell zur langsamen Freisetzung des Wirkstoffs entwickelt wurde und nicht vom Körper aufgenommen wird. Falls Sie gelegentlich in Ihrem Stuhl etwas entdecken, das wie eine Tablette aussieht, ist dies die leere Tablettenhülle, die beim Stuhlgang aus dem Körper ausgeschieden wird. Das ist ganz normal und kein Anlass zur Sorge.
- Wenn Sie sich einer Operation unterzogen haben.
- Zu Beginn der Behandlung: es kann zu plötzlicher Schwäche oder Schwindel aufgrund eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen kommen. Wenn Sie sich schwach oder schwindelig fühlen, sollten Sie sich hinlegen oder -setzen, bis es Ihnen besser geht. Der Arzt wird zu Beginn der Behandlung Ihren Blutdruck überwachen.
- Wenn Sie eine akute **Herzerkrankung haben wie Schwellung und/oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) und Herzschwäche.**
- Vorsicht ist geboten bei einer akuten Herzschwäche, verursacht durch ein Blutgerinnsel oder Ansammlung von Flüssigkeit um das Herz.
- Wenn Sie eine schwere Leberprobleme haben.
- Bei Männern, wenn sie gleichzeitig mit Doxazosin Medikamente einnehmen wie Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil zur Behandlung von Erektionsproblemen, da dies zu einem niedrigen Blutdruck führen kann. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welcher Abstand zwischen der Einnahme dieser Medikamente und Doxazosin einzuhalten ist.
- Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung (Katarakt) unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie Doxazosin Actavis einnehmen oder früher eingenommen haben. Dies ist wichtig, da es zu Komplikationen während der Operation kommen kann. Der operierende Arzt kann dadurch entsprechende Vorbereitungen treffen, um diese Komplikationen zu beherrschen.
- Wenn Ihr Blut oder Urin untersucht werden soll. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. das Pflegepersonal darüber, dass Sie mit Doxazosin Actavis behandelt werden.

Einnahme von Doxazosin Actavis mit anderen Arzneimitteln
Ihre Behandlung kann durch die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere ist es für Ihren Arzt wichtig zu wissen, wenn Sie bereits mit den folgenden Medikamenten behandelt werden:
- Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz bei Männern (Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil), wenn sie gleichzeitig mit Doxazosin eingenommen werden, da dies zu einem niedrigen Blutdruck führen kann.
- Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung anwenden, können, ausgelöst durch niedrigen Blutdruck, Schwindel oder Benommenheit beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen auftreten. Einige Patienten hatten derartige Symptome, wenn sie Alphablocker zusammen mit Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion (Impotenz) verwendeten. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie beginnen, Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion einzunehmen.
- Andere blutdrucksenkende Arzneimittel – da die blutdrucksenkende Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden kann.

- Entzündungshemmende Substanzen (sogenannte NSAR = nicht-steroidale Antirheumatika) – da diese die Wirkung von Doxazosin Actavis verringern können.
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren, da es die Wirkung von Doxazosin bei gleichzeitiger Einnahme verstärken kann. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Doxazosin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Tabletten können **zu oder unabhängig von den Mahlzeiten** eingenommen werden.
Die Doxazosin Actavistablette sollte im Ganzen geschluckt werden. Die Retardtablette nicht zerkauen, teilen oder zerdrücken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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. Doxazosin Actavis darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen. Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann ihre Fähigkeit, ein Auto sicher zu steuern oder Maschinen sicher zu bedienen, beeinträchtigt sein. Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil bzw. bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie während der Behandlung eine Beeinträchtigung bei sich bemerken, und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

3. Wie ist Doxazosin Actavis einzunehmen?

Die Tabletten sind zum Einnehmen.
Die Tabletten werden **im Ganzen mit einem Glas Wasser** geschluckt.
Die Tabletten sollten im Ganzen geschluckt werden. Nicht zerkauen, teilen oder zerdrücken.
Die Tabletten können **zu oder unabhängig von den Mahlzeiten** eingenommen werden.

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.

Doxazosin Actavis kann verwendet werden, wenn Sie sowohl unter hohem Blutdruck als auch unter einer Vergrößerung der Prostatadrüse (Prostatahyperplasie) leiden. Beide Beschwerden werden gleichermaßen behandelt.

Erwachsene und ältere Patienten:

Behandlung von Bluthochdruck bei erwachsenen Männern und Frauen:
Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg Doxazosin (1 Retardtablette) einmal täglich. Bei Bedarf kann die Dosis auf 8 mg Doxazosin (2 Retardtabletten) einmal täglich erhöht werden. Es kann bis zu 4 Wochen dauern, bis eine optimale Wirkung erreicht wird.

Behandlung der Beschwerden einer Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Prostatadrüse) bei erwachsenen Männern:
Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg Doxazosin (1 Retardtablette) einmal täglich. Bei Bedarf kann die Dosis auf 8 mg Doxazosin (2 Retardtabletten) einmal täglich erhöht werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:
Möglicherweise ist eine Reduzierung der Dosis erforderlich. Beachten Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Doxazosin Actavis wird für Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Einnahme zu vieler Tabletten bzw. wenn Sie glauben, dass ein Kind eine der Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich bitte sofort an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder an Ihren Arzt.

Bei einer Überdosierung kann es zu folgenden Anzeichen kommen: Kopfschmerzen, Benommenheit, Ohnmacht, Bewusstlosigkeit, Atemprobleme, niedriger Blutdruck, Herzklopfen, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag oder Übelkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Actavis vergessen haben
Falls Sie die Einnahme einer Dosis versäumt haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie darauf aufmerksam werden, außer wenn es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist. **Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.** Nehmen Sie die nächste Dosis zur geplanten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Actavis abbrechen
Nehmen Sie Doxazosin Actavis so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt. Sie dürfen die Behandlung nicht abbrechen oder die Dosis verändern ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt und nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein, wenn Sie eine **allergische Arzneimittelreaktion** bei sich bemerken. **Wenn Sie Hautausschlag; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen; Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken entwickeln: Stoppen Sie die Einnahme von Doxazosin Actavis und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe oder eine Behandlung im Krankenhaus.**
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie einen Herzinfarkt erleiden. Es handelt sich hierbei um eine sehr ernste, aber selten auftretende Nebenwirkung.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Hepatitis (Lebererkrankung mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen und dunkel gefärbtem Urin) oder Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß) oder eine Verengung der Atemwege auftreten. Es handelt sich hierbei eine sehr ernste, aber nur gelegentlich auftretende Nebenwirkung.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Schwindelgefühl und Schwäche, selten Ohnmacht
- Kopfschmerz
- Schläfrigkeit
- Gleichgewichtsstörungen beim schnellen Aufstehen
- Herzklopfen (verstärkt spürbarer Herzschlag) oder schnellerer Herzschlag
- Niedriger Blutdruck

- Schwindelgefühl/Drehschwindel, besonders beim plötzlichen Aufstehen
- Bronchitis
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Laufende oder verstopfte Nase, Niesen, Schmerzen oder Spannungsgefühl im Gesicht
- Abdominelle Schmerzen (Bauchschmerzen und Unwohlsein)
- Verdauungsstörung und Sodbrennen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Harnblasenentzündung (Zystitis)
- Unabsichtlicher Harnabgang
- Brustschmerzen
- Schwäche und Kraftlosigkeit
- Wassereinlagerung in den Beinen
- Grippeähnliche Beschwerden

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Appetitlosigkeit
- Gicht
- Gesteigerter Appetit
- Allgemeine Ängste
- Angst
- Depression (Seelenzustand von extremer Traurigkeit)
- Schlafstörungen
- Schlaganfall (mit Unfähigkeit, eine oder beide Gliedmaßen einer Körperhälfte zu bewegen, Sprache zu verstehen oder zu formulieren, oder auf einer Seite des Gesichtsfelds zu sehen)
- Vermindertes Tastempfinden
- Bewusstlosigkeit
- Ohnmacht
- Zittern (Tremor)
- Unwillkürliches Zittern
- Klingen oder Summen in den Ohren
- Schmerzen im Inneren des Brustkorbs (Angina pectoris)
- Verstopfung
- Nasenbluten
- Blähungen
- Erbrechen
- Durchfall
- Abnorme Leberfunktionswerte (im Bluttest)
- Magen-Darm-Grippe
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Blut im Urin
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Häufiges Wasserlassen
- Verminderte Beischlaffähigkeit bei Männern (Impotenz)
- Schmerzen
- Gesichtsschwellung
- Gewichtszunahme

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten):
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (kann vermehrte Infektionen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre verursachen) oder der Blutplättchen (kann vermehrte Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen verursachen)

- Erregung oder Unruhe (Agitation)
- Nervosität
- Taubheitsgefühl
- Schwindelgefühl, das abhängig von der Körperlage auftritt
- Verschwommenes Sehen
- Langsamer Herzschlag
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Verengung der Atemwege, z. B. Asthma (mit Atemschwierigkeiten, pfeifender Atmung oder Husten)
- Störung des Gallenflusses
- Plötzliche Gesichtsrötung
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckender Hautausschlag
- Rote oder violette Hautverfärbungen (Purpura)
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Prickeln oder Kribbeln
- Häufiges nächtliches Wasserlassen
- Gesteigertes Harnausscheidung
- Gesteigerte Harnbildung
- Probleme beim Wasserlassen
- Anhaltende Erektion, auch ohne sexuelle Erregung
- Vergrößerte Brustdrüsen bei Männern
- Müdigkeit
- Allgemeines Unwohlsein und Krankheitsgefühl (Malaise)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) während einer Kataraktoperation
- Geschmacksstörungen
- Retrograde Ejakulation – die Samenflüssigkeit wird in die Harnblase entleert und nicht wie üblich durch die Harnröhre nach außen ausgeworfen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Doxazosin Actavis aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Doxazosin Actavis enthält

- Der Wirkstoff ist Doxazosin (Jede Tablette enthält 4,85 mg Doxazosin-Mesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin).
- Die sonstigen Bestandteile der Tablette sind: Polyethylenoxid 1, mikrokristalline Cellulose, Povidon K29-32, Butylhydroxytoluol (E321), All-rac-alpha-Tocopherol, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Macrogol 1300-1600 und Titandioxid (E171).

Wie Doxazosin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin Actavis 4 mg Retardtabletten sind weiße, runde, beidseits gewölbte Tabletten mit der Prägung „DL“.

Die Packungen enthalten 10, 28, 30, 50, 90, 98 oder 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Actavis UK Ltd.
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon EX32 8NS
Großbritannien

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dänemark

Zulassungsnummer: 1-28371

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

Österreich:	Doxazosin Actavis 4 mg Retardtabletten
Bulgarien:	Hyxazin
Tschechische Republik:	Doxazosin Actavis 4 mg
Estland:	Doxazosin Actavis
Dänemark:	Cardosin Retard
Spanien:	Doxazosina Neo Actavis 4 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG
Irland:	Raporsin 4mg Prolonged Release Tablets
Island	Cardosin Retard
Litauen:	Doxazosin Actavis 4 mg pailginto atpalaidavimo tabletės
Lettland:	Doxazosin Actavis
Niederlande:	Doxazosine Actavis 4 mg Retard
Polen:	Doxalong
Portugal:	Doxazosina Actavis
Norwegen:	Doxazosin Actavis
Schweden:	Doxazosin Actavis
Slowenien:	Cardosin Retard 4 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Vereinigtes Königreich:	Raporsin XL 4 mg Prolonged-release Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.