Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DOXA-PUREN 8 mg Tabletten

Wirkstoff: Doxazosinmesilat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DOXA-PUREN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DOXA-PUREN gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alphablocker. Es wird angewendet zur Behandlung des Bluthochdrucks bei Männern und Frauen.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXA-PUREN BEACHTEN?

DOXA-PUREN 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 unter einer orthostatischen Hypotonie leiden (Blutdruckabfall, der beim schnellen Aufstehen oder Aufsetzen auftritt).
- wenn Sie zusätzlich zu einer gutartigen Prostatavergrößerung eine Infektion oder einen Verschluss der Harnwege oder Blasensteine haben.
- wenn Sie ständig Harn verlieren (Überlaufblase), nicht genügend Harn bilden (Anurie) oder eine fortschreitende Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) haben (nur bei Patienten, die Doxazosin als alleinige Therapie erhalten).
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie DOXA-PUREN einnehmen,
- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden,
- wenn Sie an einer akuten Herzerkrankung leiden, wie Lungenödem oder Herzmuskelschwäche,
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von DOXA-PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- wenn Sie die Behandlung mit DOXA-PUREN beginnen. Zu Beginn der Behandlung sollten Sie Situationen vermeiden, in denen es infolge von Schwindel, Schwäche oder in seltenen Fällen auch Bewusstseinsverlust zu Verletzungen kommen kann.

Wenn Sie sich aufgrund eines Grauen Stars (Trübung der Augenlinse) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie ihren Augenarzt vor der Operation informieren, dass Sie DOXA-PUREN einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da DOXA-PUREN zu Schwierigkeiten während der Operation führen kann. Durch Ihre Information ist der Augenarzt auf mögliche Komplikationen vorbereitet.

Kinder und Jugendliche
DOXA-PUREN wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von DOXA-PUREN 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.

Einige Arzneimittel können Wechselwirkungen mit DOXA-PUREN verursachen. Dazu gehören:
- Andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks,
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil - siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Bei einigen Patienten, die zur Behandlung des Bluthochdrucks oder einer Prostatavergrößerung Alphablocker 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 Alphablocker gleichzeitig eingenommen hatten. Um zu vermeiden, dass diese Beschwerden auftreten, sollten Sie auf eine gleichbleibende Tagesdosis des Alphablockers eingestellt sein, wenn Sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion anwenden.

Einnahme von DOXA-PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Tabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten 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.

Schwangerschaft
Nehmen Sie DOXA-PUREN in der Schwangerschaft nur dann ein, wenn es Ihnen nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung von einem Arzt verschrieben wurde.

Stillzeit
Sie dürfen DOXA-PUREN nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Seien Sie vorsichtig, wenn Sie 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.

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

3. WIE IST DOXA-PUREN 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Hinweis:
Diese Darreichungsform ist aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes nicht für den Therapiebeginn geeignet.
Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 mg Doxazosin. 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 4 mg Doxazosin 1-mal täglich und schließlich auf 1 Tablette DOXA-PUREN (entsprechend 8 mg Doxazosin) 1-mal täglich erhöht werden.
Für die niedrigeren Dosierungen stehen auch Darreichungsformen mit geeigneten Dosisstärken zur Verfügung.
Die durchschnittliche Tagesdosis für die Erhaltungstherapie beträgt 2 – 4 mg Doxazosin 1-mal täglich. Hierfür stehen auch Darreichungsformen mit niedriger Dosisstärke zur Verfügung.
Die maximale Tagesdosis liegt bei 16 mg Doxazosin.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten wird die normale Dosis empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) wird allgemein die Anwendung der normalen Dosierungen empfohlen. Die Dosis sollte jedoch bei diesen Patienten so niedrig wie möglich gehalten werden und eine Dosissteigerung vorsichtig erfolgen.
Doxazosin kann durch Blutwäsche (Dialyse) nicht aus dem Körper entfernt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Doxazosin besonders vorsichtig dosiert werden.
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser). Die Einnahme von DOXA-PUREN kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die Tablette kann in gleiche Viertel geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von DOXA-PUREN eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung von DOXA-PUREN führt in der Regel zu einem deutlichen, über das gewünschte Maß hinausgehenden Blutdruckabfall. In diesem Fall sollten Sie in eine Position flach auf dem Rücken mit hochgelagerten Beinen gebracht werden, um die Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz zu unterstützen.
Bei Vorliegen eines schweren Blutdruckabfalls, der unter Umständen mit einem Bewusstseinsverlust einhergehen kann, sollte sofort ein Arzt verständigt werden, der dann über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Einnahme von DOXA-PUREN vergessen haben
Wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben, sollten Sie diese so bald wie möglich nachholen. Eine verspätete Einnahme sollte jedoch nicht mehr erfolgen, wenn bald der nächste Einnahmezeitpunkt erreicht ist. In diesem Fall nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von DOXA-PUREN abbrechen
Bei Patienten mit Bluthochdruck kann es zu einem übermäßig starken Anstieg des Blutdrucks kommen.

Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von DOXA-PUREN ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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.

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 DOXA-PUREN 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 um eine sehr ernste, aber nur gelegentlich auftretende Nebenwirkung.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Atemwegsinfektionen
- Schwindel und Schwäche, selten Ohnmacht
- Schläfrigkeit
- Herzklopfen (spürbarer Herzschlag) oder schnellerer Herzschlag
- Schwindelgefühl/Drehschwindel, besonders beim plötzlichen Aufstehen
- Husten
- laufende oder verstopfte Nase, Niesen, Schmerzen oder Spannungsgefühl im Gesicht
- Verdauungsstörung und Sodbrennen
- Übelkeit
- Rückenschmerzen
- Harnblasenentzündung (Zystitis)
- Brustschmerzen
- Wassereinlagerung in den Beinen
- Harnwegsinfektionen
- Kopfschmerz
- Gleichgewichtsstörungen beim schnellen Aufstehen
- niedriger Blutdruck
- Bronchitis
- Kurzatmigkeit
- abdominelle Schmerzen (Bauchschmerzen und Unwohlsein)
- Mundtrockenheit
- Juckreiz
- Muskelschmerzen
- unfreiwilliger Harnverlust
- Schwäche und Kraftlosigkeit
- grippeähnliche Beschwerden

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Appetitlosigkeit
- gesteigerter Appetit
- Depression (Seelenzustand von extremer Traurigkeit)
- 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)
- Bewusstlosigkeit
- unwillkürliches Zittern
- Schmerzen im Inneren der Brust (Angina pectoris)
- Nasenbluten
- Durchfall
- Magen-Darm-Grippe
- Hautausschlag
- Schmerzen beim Wasserlassen
- häufiges Wasserlassen
- Schmerzen
- Angst
- Gicht
- generalisierte Angstzustände
- Schlafstörungen
- Störung des Tastsinns
- Ohnmachtsanfall
- Klingen oder Summen in den Ohren
- Verstopfung
- Blähungen
- Abnorme Leberfunktionswerte (im Bluttest)
- Gelenkschmerzen
- Blut im Urin
- verminderte Beischlaffähigkeit bei Männern (Impotenz)
- Gewichtszunahme
- Erbrechen
- Zittern

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (kann vermehrte Infektionen wie Fieber, schwere Erkältungen, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre verursachen) oder der Blutplättchen (kann vermehrte Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen verursachen).
- Nervosität
- Taubheitsgefühl
- verschwommenes Sehen
- Verengung der Atemwege, z.B. Asthma (mit Atemschwierigkeiten, pfeifender Atmung oder Husten)
- Haarausfall, Kahlköpfigkeit (Alopezie)
- juckender Hautausschlag
- Muskelschwäche
- nachts häufiger Harndrang
- höheres Harnvolumen
- anhaltende Erektion ohne sexuelle Erregung
- allgemeines Unwohlsein und Krankheitsgefühl (Malaise)
- langsamer Herzschlag
- Erregung oder Unruhe (Agitation)
- Schwindel, der abhängig von der Körperlage auftritt
- Prickeln oder Kribbeln
- plötzliche Gesichtsrötung
- Störung des Gallenflusses
- rote oder lila Färbung der Haut (Purpura)
- Muskelkrämpfe
- Probleme beim Wasserlassen
- vermehrte Harnbildung
- vergrößerte Brustdrüsen bei Männern
- Müdigkeit
- Gesichtsschwellung
- unregelmäßiger Herzschlag

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (IFIS) während einer Kataraktoperation
- Geschmacksstörungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST DOXA-PUREN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 DOXA-PUREN enthält
- Der Wirkstoff ist Doxazosin. Jede Tablette enthält 9,70 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 8 mg Doxazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie DOXA-PUREN aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe, unbefilmte Tablette, einseitig mit gekreuzten Bruchrillen. Die dadurch entstandenen 4 Teile sind mit den Prägungen „D", „Z", „S" bzw. „8" versehen.
DOXA-PUREN ist in Packungen mit 50 (N2) oder 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH Göllstraße 1 84529 Tittmoning	oder Synthon Hispania, S.L. C/Castelló, 1 Polígono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Barcelona, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.