

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Doxazosin AAA-Pharma und wofür wird es angewendet?

Doxazosin AAA-Pharma enthalten den Wirkstoff Doxazosin (als Doxazosinmesilat) und gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Alpha-Blocker nennt.

Doxazosin AAA-Pharma werden eingesetzt zur Behandlung von

- Bluthochdruck oder
- den Symptomen, die durch eine Vergrößerung der Prostata bei Männern verursacht werden (wie z.B. Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen)

Bei Patienten, die Doxazosin AAA-Pharma zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) einnehmen, wirkt Doxazosin, indem es die Blutgefäße entspannt, so dass das Blut leichter hindurchströmen kann. Dies trägt dazu bei, Ihren Blutdruck zu senken.

Patienten mit einer Vergrößerung der Prostata nehmen Doxazosin AAA-Pharma ein, um Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen zu behandeln. 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, sodass der Urin leichter durchfließen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin AAA-Pharma beachten?

Doxazosin AAA-Pharma 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 einmal eine Behinderung der Magen-Darm-Passage oder Einengung im Bereich des Magen-Darm-Trakts hatten,

- wenn Sie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) haben und zusätzlich an einer Stauung in den oberen Harnwegen, einer chronischen Harnwegsinfektion oder Blasensteinen leiden,
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen wegen niedrigen Blutdrucks Probleme wie Schwindelgefühle oder das Gefühl bewusstlos zu werden hatten (orthostatische Hypotonie),
- wenn Sie aufgrund einer vergrößerten Prostata behandelt werden und einen niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie eine Überlaufblase oder eine fehlende Harnproduktion (Anurie) mit oder ohne fortschreitende Funktionseinschränkung der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin AAA-Pharma einnehmen.

Die Tabletten müssen als Ganzes geschluckt werden. Sie dürfen weder gekaut, zerteilt noch zerstoßen werden.

Wenn Sie Doxazosin AAA-Pharma einnehmen, kann es, besonders **zu Beginn der Behandlung**, 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.

Wenn Sie schwere Herzprobleme haben, speziell bei Herzinsuffizienz oder Lungenödem (Wasseransammlung in den Lungen), muss Doxazosin AAA-Pharma vorsichtig eingenommen werden. Wie bei allen Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, wird Doxazosin AAA-Pharma, besonders zu Beginn der Behandlung, nur unter einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle eingesetzt.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Funktion der Leber leiden, sollte Doxazosin AAA-Pharma wegen fehlender Erfahrungen nur mit Vorsicht eingenommen werden. Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion kann die Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen werden.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) **einer Augenoperation unterziehen**, sollten Sie Ihren Augenarzt vor der Operation informieren, dass Sie Doxazosin AAA-Pharma einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, weil Doxazosin AAA-Pharma während der Operation zu Schwierigkeiten führen kann, die besser beherrscht werden können, wenn Ihr Arzt vorher darauf vorbereitet ist.

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

Sehr selten können **schmerzhafte Dauererektionen** auftreten. In diesem Fall müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.

Vor Beginn der Behandlung mit Doxazosin AAA-Pharma kann Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, um andere Erkrankungen wie z. B. Prostatakrebs auszuschließen, die die gleichen Symptome wie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) verursachen.

Kinder und Jugendliche

Doxazosin AAA-Pharma wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit bisher nicht erwiesen wurde. Benigne Prostatahyperplasie tritt bei Kindern nicht auf.

Einnahme von Doxazosin AAA-Pharma 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.

Sprechen Sie vor der Anwendung mit einem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von Doxazosin AAA-Pharma verändern können:

- Arzneimittel, die als PDE-5-Hemmer bezeichnet werden, zur Behandlung von erektiler Dysfunktion, z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Arzneimittel, die Ihren Blutdruck senken
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen oder Pilzinfektionen, z. B. Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Telithromycin, Voriconazol
- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV eingesetzt werden, z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

Einnahme von Doxazosin AAA-Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Doxazosin AAA-Pharma kann zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Stillzeit

Geringe Mengen von Doxazosin, dem Wirkstoff von Doxazosin AAA-Pharma, können in die Muttermilch gelangen. Sie sollten Doxazosin AAA-Pharma während der Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dies zu tun.

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.

Doxazosin AAA-Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Doxazosin AAA-Pharma 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 übliche Anfangsdosierung 1 Tablette mit 4 mg täglich. Es kann bis zu 4 Wochen dauern, bis Doxazosin AAA-Pharma seine maximale Wirkung erreicht. Falls notwendig, kann die Dosierung nach diesem Zeitraum entsprechend dem therapeutischen Ansprechen auf 2 Tabletten mit 4 mg täglich erhöht werden.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 8 mg täglich (2 Tabletten mit 4 mg täglich).

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 eingeschränkter Leberfunktion

Wegen unzureichenden Erfahrungen kann die Anwendung dieses Arzneimittels bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht empfohlen werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Tabletten dürfen weder gekaut, zerteilt noch zerstoßen werden. Sie müssen als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) geschluckt werden.

In Doxazosin AAA-Pharma ist der Wirkstoff von einer Hülle umschlossen, die zur kontrollierten Freisetzung des Wirkstoffs über einen verlängerten Zeitraum entwickelt wurde und die den Verdauungstrakt unverändert passiert. Anschließend wird die leere Tablettenhülle ausgeschieden. Es besteht kein Anlass zur Sorge, wenn Sie gelegentlich Rückstände im Stuhl entdecken, die wie eine Tablette aussehen.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxazosin AAA-Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin AAA-Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Eine starke Überdosis Doxazosin AAA-Pharma 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 Doxazosin AAA-Pharma vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Doxazosin AAA-Pharma 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 Doxazosin AAA-Pharma 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 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfekt
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- ausgeprägte Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Schwindel
- als unangenehm empfundenes Herzklopfen (Palpitationen)
- beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie)
- niedriger Blutdruck
- niedriger Blutdruck bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen
- Bronchitis
- Husten
- Atemnot (Dyspnoe)
- Schnupfen (Rhinitis)
- Bauchschmerzen
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Entzündung der Harnblase (Zystitis)
- unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz)
- Schwächegefühl
- Brustschmerzen
- grippeähnliche Symptome
- Flüssigkeitsansammlungen in Armen oder Beinen (Schwellungen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Arzneimittelreaktionen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- gesteigerter Appetit
- Gicht
- Ängstlichkeit
- Depressionen
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- zerebrovaskuläre Ereignisse
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize (Hypästhesie)
- kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Zittern (Tremor)
- Ohrgeräusche
- Engegefühl um den Brustkorb (Angina pectoris)
- Herzinfarkt
- Nasenbluten
- Verstopfung
- Durchfall

- Blähungen
- Erbrechen
- Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)
- veränderte Leberfunktionstests
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Störung der Harnentleerung
- Blut im Urin
- Harndrang
- Impotenz
- Schmerzen
- Schwellungen im Gesicht
- Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hemmung der Magen-Darm-Passage

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Unruhe
- Nervosität
- Schwindel bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen
- Kribbeln (Parästhesie)
- verschwommenes Sehen
- verlangsamter Herzschlag
- Herzrhythmusstörungen
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Gallestau (Cholestase)
- Leberentzündung
- Gelbsucht
- Haarausfall
- Hautblutungen (Purpura)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Muskelkrämpfe
- Muskelschwäche
- Beschwerden beim Wasserlassen
- vermehrte nächtliche Harnausscheidung (Nykturie)
- vermehrte Harnausscheidung (Polyurie)
- vermehrte Harnbildung
- Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie)
- Erschöpfung
- Unwohlsein
- Schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Trockener Orgasmus beim Mann (retrograde Ejakulation)
- Probleme bei Augenoperationen (siehe „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
Webseite: 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 AAA-Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxazosin AAA-Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxazosin (als Doxazosinmesilat).
Eine Tablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Macrogol, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 29 - 32, Butylhydroxytoluol (E321), alpha-Tocopherol (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat.
Filmüberzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)- Dispersion 30 %, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol, Titandioxid (E171).

Wie Doxazosin AAA-Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin AAA-Pharma sind weiße, runde, bikonvexe Retardtabletten mit der Prägung „DL“.

Doxazosin AAA-Pharma sind in Blisterpackungen zu 28, 56, 98 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Acino AG
Leopoldstrasse 115
80804 München
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.