

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Doxazosin Heumann 4 mg Retardtabletten**

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DOXAZOSIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxazosin Heumann gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpharezeptorenblocker bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung

- von nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie)
- der Beschwerden bei einer gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) angewendet.

Doxazosin Heumann verringert den Blutdruck, indem es die kleinen Blutgefäße erweitert, sodass das Blut leichter fließen kann.

Doxazosin Heumann erleichtert den Urinfluss, indem es in der Prostata und am Ausgang der Harnblase die Muskelspannung vermindert.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXAZOSIN HEUMANN BEACHTEN?**Doxazosin Heumann 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 einen niedrigen Blutdruck haben oder wenn Sie in der Vergangenheit beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position wegen niedrigen Blutdrucks (orthostatische Hypotonie) Probleme mit Schwindelgefühlen oder Schwäche hatten.
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal eine Behinderung der Magen-Darm-Passage oder Einengung im Bereich des Magen-Darm-Trakts hatten.

- wenn Sie gleichzeitig mit der gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) eine Stauung der oberen Harnwege, einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine haben.
- wenn Sie eine Überlaufblase oder eine fehlende Harnproduktion (Anurie) mit oder ohne fortschreitender Funktionseinschränkung der Niere haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin Heumann einnehmen.

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

Wenn Sie Doxazosin Heumann 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 Heumann vorsichtig eingesetzt werden. Wie bei allen Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, wird Doxazosin Heumann, besonders zu Beginn der Behandlung, nur unter einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle eingesetzt.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Funktion der Leber leiden, sollte Doxazosin Heumann wegen fehlender Erfahrungen nur mit Vorsicht eingesetzt 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 Heumann einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, weil Doxazosin Heumann während der Operation zu Schwierigkeiten führen kann, die besser beherrscht werden können, wenn Ihr Arzt vorher darauf vorbereitet ist.

Doxazosin Heumann 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 Heumann eingenommen werden, nachdem Ihre Blutdruckwerte unter Doxazosin Heumann 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 Heumann anwenden.

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

Vor Beginn der Behandlung mit Doxazosin Heumann 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 Heumann wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und die Wirksamkeit bisher noch nicht erwiesen wurden. Benigne Prostatahyperplasie tritt bei Kindern nicht auf.

Einnahme von Doxazosin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sprechen Sie vor der Anwendung mit einem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von Doxazosin Heumann 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 Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Doxazosin Heumann kann zwischen oder zu 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

Eine Anwendung von Doxazosin Heumann 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 Heumann, können in die Muttermilch gelangen. Sie sollten Doxazosin Heumann 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 Heumann enthält Natrium

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

3. WIE IST DOXAZOSIN HEUMANN 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.

Gutartige Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie)

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosierung 1 Tablette mit 4 mg täglich. Falls notwendig, kann die Dosierung entsprechend dem therapeutischen Ansprechen auf 2 Tabletten mit 4 mg täglich erhöht werden.

Nicht organisch bedingter (essentieller) Bluthochdruck

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 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.

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 Heumann zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Eine starke Überdosis Doxazosin Heumann 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.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Heumann vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Doxazosin Heumann 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 Heumann abbrechen

Prostatahyperplasie

Bitte beenden Sie die Einnahme von Doxazosin Heumann nicht eigenmächtig, da dies zu einer Verschlimmerung oder einem Wiederauftreten von Beschwerden der benignen Prostatahyperplasie führen kann.

Bluthochdruck

Bitte setzen Sie Doxazosin Heumann nicht eigenmächtig ab, 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.

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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxazosinmesilat.
Eine Retardtablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogol (900000 und 200000, enthält Butylhydroxytoluol), mikrokristalline Cellulose, Povidon, Methacrylsäure-Ethacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), Macrogol (1300 – 1600), Titandioxid (E 171), α -Tocopherol (Ph. Eur.).

Wie Doxazosin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin Heumann ist eine weiße, runde, beidseitig gewölbte Tablette mit der Prägung „DL“.

Doxazosin Heumann ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Eigenschaften

Doxazosin Heumann senkt den Blutdruck durch eine Verminderung des peripheren Gefäßwiderstandes, indem es Alpha-1-Rezeptoren blockiert. Bei Hypertonikern sind die Blutdruckwerte unter Doxazosin-Therapie im Liegen und Stehen ähnlich. Bei einmal täglicher Gabe hält die Wirkung 24 Stunden an. In klinischen Studien bewirkte Doxazosin einen positiven Effekt auf die Blutfette bei einem geringen Anstieg des Quotienten von HDL/Gesamtcholesterin. Doxazosin Heumann kann als alleiniges Arzneimittel zur Blutdruckkontrolle ohne weitere blutdrucksenkende Arzneimittel eingesetzt werden (Monotherapie). Bei Patienten, die mit einem Antihypertonicum alleine nicht ausreichend eingestellt werden können, kann Doxazosin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln wie z. B. einem Thiaziddiuretikum, einem Betablocker, einem Calciumantagonisten oder einem ACE-Hemmer gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme

Verkürzte Darmpassagezeiten (z. B. nach einem chirurgischen Eingriff) können eine unvollständige Aufnahme des Wirkstoffs zur Folge haben. Angesichts der langen Halbwertszeit des Wirkstoffs von Doxazosin Heumann ist die klinische Bedeutung dieser Tatsache unklar.

Überdosierung

Wenn eine Überdosierung zu Hypotonie führt, sollte der Patient umgehend in eine liegende Position mit Kopftieflage gebracht werden. Weitere unterstützende Maßnahmen sollten, falls erforderlich, individuell durchgeführt werden. Da Doxazosin in hohem Maße in proteingebundener Form vorliegt, ist eine Dialyse nicht indiziert.

Verschreibungspflichtig