

Doxazosin AbZ 4 mg Retardtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist *Doxazosin AbZ 4 mg* und wofür wird es angewendet?

Doxazosin AbZ 4 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der alpha-Rezeptorenblocker zur Blutdrucksenkung und zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata.

***Doxazosin AbZ 4 mg* wird angewendet**

- zur Behandlung des nicht organisch bedingten (essentiellen) Bluthochdrucks
- zur Behandlung der Symptome bei gutartiger Vergrößerung der Prostata (Benigne Prostatahyperplasie, BPH).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Doxazosin AbZ 4 mg* beachten?

***Doxazosin AbZ 4 mg* 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 an einer orthostatischen Hypotonie gelitten haben. Unter einer orthostatischen Hypotonie versteht man einen Blutdruckabfall, der beim raschen Aufstehen aus sitzender oder liegender Position auftritt und mit Schwindel einhergehen kann
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata leiden und gleichzeitig eine chronische Infektion der Harnwege, eine Stauung der Harnwege oder Harnblasensteine aufweisen
- wenn Sie an einer Einengung des Verdauungstrakts leiden oder jemals gelitten haben
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata leiden und gleichzeitig einen zu niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie an ständigem Harnverlust (Überlaufblase) leiden, sehr wenig Urin produzieren (Anurie) oder bei Ihnen eine fortgeschrittene Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) besteht (dies gilt für Patienten mit einer gutartigen Vergrößerung der Prostata, die Doxazosin als Monotherapie erhalten)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Doxazosin AbZ 4 mg* einnehmen

Doxazosin AbZ 4 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

Wenn Sie *Doxazosin AbZ 4 mg* 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 AbZ 4 mg* vorsichtig eingenommen werden. Wie bei allen Arzneimitteln dieser Gruppe üblich, wird *Doxazosin AbZ 4 mg* besonders zu Beginn der Behandlung, nur unter einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle eingesetzt.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Funktion der Leber leiden, sollte *Doxazosin AbZ 4 mg* 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 (Trübung der Augenlinse) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt vor der Operation informieren, dass Sie *Doxazosin AbZ 4 mg* einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da *Doxazosin AbZ 4 mg* während der Operation zu Schwierigkeiten führen kann, die besser beherrscht werden können, wenn Ihr Arzt vorher darauf vorbereitet ist. Durch Ihre Information ist der Augenarzt auf mögliche Komplikationen vorbereitet.

Doxazosin AbZ 4 mg 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 AbZ 4 mg* eingenommen werden, nachdem Ihre Blutdruckwerte unter *Doxazosin AbZ 4 mg* 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 AbZ 4 mg* anwenden.

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

Vor Beginn der Behandlung mit *Doxazosin AbZ 4 mg* 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 AbZ 4 mg 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 AbZ 4 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können Wechselwirkungen mit *Doxazosin AbZ 4 mg* aufweisen. Hierzu gehören:

- 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 Bluthochdruck senken
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen 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 AbZ 4 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Doxazosin AbZ 4 mg kann während oder außerhalb der Mahlzeit 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.

Doxazosin AbZ 4 mg Retardtabletten

AbZ
P h a r m a

Nehmen Sie *Doxazosin AbZ 4 mg* in der Schwangerschaft nur dann ein, wenn es Ihnen von Ihrem Arzt nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet wurde.

Geringe Mengen von Doxazosin, dem Wirkstoff von *Doxazosin AbZ 4 mg*, können in die Muttermilch gelangen. Sie sollten *Doxazosin AbZ 4 mg* 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 AbZ 4 mg* enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Doxazosin AbZ 4 mg* 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:

Anwendung bei Erwachsenen:

Die Dosis von *Doxazosin AbZ 4 mg* ist unabhängig davon, ob Sie die Retardtabletten gegen hohen Blutdruck oder zur Behandlung der Symptome einer Prostatahyperplasie einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Anfangsdosierung 1 Retardtablette mit 4 mg täglich. Es kann bis zu vier Wochen dauern, bis eine optimale blutdrucksenkende Wirkung erzielt wird. Falls notwendig, kann die Dosierung auf die maximal empfohlene Dosis von 2 Retardtabletten mit 4 mg täglich erhöhen.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 8 mg täglich (2 Retardtabletten 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 Retardtabletten müssen mit einem Glas Wasser ganz geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut werden.

Bei *Doxazosin AbZ 4 mg* wird der eigentliche Wirkstoff von einem chemisch inaktiven Überzug umhüllt, der vom Körper nicht aufgenommen werden kann; dieser wurde entwickelt, um eine gleichmäßige Freisetzung des Wirkstoffs über einen längeren Zeitraum zu gewährleisten. Nach Durchqueren des Verdauungstraktes wird die leere Tablettenhülle wieder ausgeschieden. Es besteht daher kein Anlass zur Besorgnis, wenn Sie gelegentlich in Ihrem Stuhl etwas bemerken, das wie eine Tablette aussieht.

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 AbZ 4 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Doxazosin AbZ 4 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Eine starke Überdosis *Doxazosin AbZ 4 mg* kann zu deutlichem und andauerndem Blutdruckabfall führen. Das kann sich z. B. durch Schwindel, schnellen Puls oder einen Schweißausbruch äußern.

Doxazosin AbZ 4 mg Retardtabletten



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 AbZ 4 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Doxazosin AbZ 4 mg 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 AbZ 4 mg abbrechen

Bitte beenden Sie die Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg nicht eigenmächtig, da sich sonst Ihr Blutdruck wieder erhöhen kann oder dies zu einer Verschlimmerung oder einem Wiederauftreten von Beschwerden der benignen Prostatahyperplasie führen kann.

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne Konsultation Ihres Arztes ab.

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.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege
- Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Schwindelgefühl, Drehschwindel
- Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag
- Niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfällen führen kann
- Bronchitis, Husten, Kurzatmigkeit, laufende oder verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Sodbrennen, Mundtrockenheit, Übelkeit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Blasenentzündung, unwillkürlicher Harnabgang
- Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippe-ähnliche Beschwerden, periphere Ödeme (Schwellungen im Bereich der Knöchel, der Füße oder der Finger)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen auf das Arzneimittel
- Appetitlosigkeit, Gelenkentzündung (Gicht), gesteigerter Appetit
- Angstzustände, Depression, Schlafstörungen
- Schlaganfall, verminderte Berührungs- oder Sinnesempfindung, Ohnmacht, Zittern
- Ohrgeräusche
- Brustschmerzen, Herzinfarkt
- Nasenbluten
- Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)
- Erhöhung der Leberwerte
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, rote Blutzellen im Urin, häufiger Harndrang
- Impotenz (ausbleibende Erektionen, schmerzhafte Dauererektionen)
- Schmerzen, Schwellung des Gesichts (Gesichtsödem)
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Hemmung der Magen-Darm-Passage.

Doxazosin AbZ 4 mg Retardtabletten

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verminderung der weißen Blutzellen: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozyten); dies kann zu vermehrtem Auftreten von blauen Flecken und Blutungen führen
- Ruhelosigkeit, Nervosität
- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position, Kribbeln in Händen und Füßen
- Verschwommenes Sehen
- Verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- Gesichtsrötung (Flush)
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Gallestauung (Cholestase), Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß aufgrund von Leber- oder Blutproblemen)
- Haarausfall, Hautblutungen, Nesselfieber (Urtikaria)
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Harnentleerungsstörungen, vermehrte nächtliche Urinproduktion, gesteigerte Urinausscheidung, gesteigerter Harndrang
- Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern
- Schmerzhaftes Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Erschöpfung, allgemeines Unwohlsein, Schwellung des Gesichts (Gesichtsödem)

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- IFIS (Intraoperatives Floppy Iris Syndrom, eine bestimmte Augenerkrankung, welche während der Operation des Grauen Stars auftreten kann) (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Störungen beim Samenerguss (retrograde Ejakulation)

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 Doxazosin AbZ 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/“Verw. 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxazosin AbZ 4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Doxazosin (als Mesilat).
Jede Retardtablette enthält 4,85 mg Doxazosin-Mesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogol (MMG 900.000 und MMG 200.000); Mikrokristalline Cellulose; Povidon K 29-32; all-rac-alpha-Tocopherol (Ph.Eur.); Butylhydroxytoluol; Hochdispertes Siliciumdioxid; Natriumstearylformurat (Ph.Eur.); Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) Dispersion 30 %; Siliciumdioxid-Hydrat, Macrogol (MMG 1300-1600); Titandioxid.

Doxazosin AbZ 4 mg Retardtabletten



Wie Doxazosin AbZ 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „DL“.

Doxazosin AbZ 4 mg ist in Packungen mit 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Versionscode: Z14