

Doxazosin STADA® 1 mg Tabletten

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

1. Was ist Doxazosin STADA® und wofür wird es angewendet?

Doxazosin STADA® enthält den Wirkstoff Doxazosin. Dieser gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als sogenannte Alpha₁-Rezeptorenblocker bezeichnet werden.

Doxazosin STADA® wird angewendet

zur Behandlung von:

- hohem Blutdruck (essentielle Hypertonie).

Ein unbehandelter hoher Blutdruck erhöht das Risiko für Herzerkrankungen oder einen Schlaganfall.

Doxazosin STADA® bewirkt eine Erweiterung der Blutgefäße, so dass Ihr Herz das Blut leichter durch Ihren Körper pumpen kann. Dies trägt zur Senkung eines erhöhten Blutdrucks und zur Verringerung des Risikos von Herzerkrankungen bei.

- Beschwerden, die bei einer sogenannten gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie; BPH) auftreten.

Diese Erkrankung geht mit einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse einher, die beim Mann genau unter der Harnblase liegt. Dadurch wird das Wasserlassen erschwert.

Doxazosin STADA® bewirkt eine Entspannung der Muskulatur der Harnblase und Vorsteherdrüse und erleichtert dadurch das Wasserlassen.

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

Doxazosin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Doxazosin** oder einen in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Allergische Reaktionen sind zum Beispiel Juckreiz, Rötung der Haut oder Atemnot.
- wenn Sie **allergisch** gegen **Chinazoline** (z.B. Prazosin oder Terazosin) sind. Dies ist eine chemische Arzneimittelgruppe, zu der auch Doxazosin gehört.
- wenn Sie zusätzlich zu einer gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) an einem zu **niedrigen Blutdruck** leiden,
- wenn Ihr **Blutdruck** beim Aufstehen **absinkt** oder schon einmal **stark abgesunken** ist und bei Ihnen dadurch Benommenheit, Schwindelgefühl oder Ohnmacht aufgetreten sind (so genannte orthostatische Hypotonie)
- wenn Sie eine gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) haben und zusätzlich unter einer **Stauung in den oberen Harnwegen**, einem **chronischen Harnwegsinfekt** oder **Blasensteinen** leiden,
- wenn Sie **stillen** (siehe unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie eine **Überlaufblase** haben oder **zu wenig Harn ausscheiden** (Anurie) oder wenn Ihre **Nieren nicht richtig arbeiten** (fortschreitende Niereninsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin STADA® einnehmen:

- wenn Sie sich einer **Augenoperation** unterziehen müssen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Augenarzt über die aktuelle oder eine früher erfolgte Behandlung mit Doxazosin informieren, da dadurch das Risiko für Komplikationen bei Katarakt-Operationen erhöht sein kann
- wenn Sie unter einer **Lebererkrankung** leiden (fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Doxazosin STADA® einnehmen)
- wenn Sie gleichzeitig **andere Arzneimittel** einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von Doxazosin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie unter einer **akuten Herzerkrankung**, z. B. einer Herzmuskelschwäche, leiden. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie herzkrank sind, sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Doxazosin STADA® mit Ihrem Arzt
- wenn Sie **unter 18 Jahren** alt sind.

Bei manchen Patienten können Beschwerden auftreten wie ein **niedriger Blutdruck** beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), der zu Benommenheit und Schwindelgefühl führen kann oder zu Ohnmachtsanfällen. Das Risiko hierfür ist besonders hoch:

- wenn Sie die Behandlung beginnen
 - wenn Sie eine salzarme Diät einhalten müssen oder
 - wenn Sie Diuretika (harntreibende Arzneimittel) einnehmen.
- Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt vor einer **Operation** oder **Narkose/Betäubung** darüber, dass Sie Doxazosin STADA® einnehmen.

Wenn Sie sich aufgrund eines **grauen Stars** (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit Doxazosin behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation [z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffes erschlafft] gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Doxazosin STADA® wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Doxazosin STADA® 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.

- **nichtsteroidale Antirheumatika** (NSAR), wie z. B. Ibuprofen
- andere **Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck**, z. B. gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren)
- **Nitrate** (z. B. zur Behandlung von Brustschmerzen)
- **Estrogene** (weibliche Hormone)
- **Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin, Phenylephrin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Arzneimittel, die anregend auf Herz und Kreislauf wirken** (Sympathomimetika; diese erhöhen den Blutdruck)
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen) und **andere Arzneimittel**, die die Wirkung von Doxazosin STADA® beeinflussen könnten. Fragen Sie Ihren Arzt, ob die Arzneimittel, die Sie bereits nehmen, zu dieser Gruppe gehören.

Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergrößerung der Prostata Alpha-Blocker 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 Alpha-Blocker gleichzeitig eingenommen hatten. Um zu vermeiden, dass diese Beschwerden auftreten, sollten Sie auf eine gleichbleibende Tagesdosis des Alpha-Blockers eingestellt sein, wenn Sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion anwenden. Weiterhin sollte die Behandlung mit Arzneimitteln gegen „erektile Dysfunktion“ zunächst mit der niedrigsten Dosis begonnen werden. Diese Anwendung sollte mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 6 Stunden zur Anwendung von Doxazosin erfolgen.

Bitte beachten Sie, dass Doxazosin STADA® einige **Laborwerte** beeinflussen kann. Ihr Arzt sollte dies berücksichtigen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangere sollten Doxazosin STADA® nur einnehmen, wenn der Arzt den zu erwartenden Nutzen sorgfältig gegen die möglichen Risiken abgewogen hat.

Doxazosin STADA® darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da es in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Behandlung mit Doxazosin STADA® nicht zu vermeiden ist, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einer Behandlung mit Doxazosin STADA® kann die Aufmerksamkeit vermindert sein. Dies kann die Fähigkeit zum Autofahren, zum Bedienen von Maschinen oder Arbeiten beeinträchtigen. Das Risiko ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung, bei einem Präparatwechsel oder im Zusammenwirken mit Alkohol erhöht.

Doxazosin STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Doxazosin STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Doxazosin STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Doxazosin STADA® einzunehmen?

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.

Nehmen Sie Ihre Tablette(n) immer **morgens** mit **1 Glas Wasser** ein.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen.

Hoher Blutdruck

Bei hohem Blutdruck beträgt die Dosis zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 Tablette Doxazosin STADA® 1 mg (entsprechend 1 mg Doxazosin). Diese Dosis soll mindestens eine Woche lang nicht erhöht werden, da sonst Ihr Blutdruck zu stark absinken könnte.

Je nach Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel kann die Dosis nach einer oder zwei Wochen auf 1-mal täglich 2 Tabletten Doxazosin STADA® 1 mg (entsprechend 2 mg Doxazosin) gesteigert werden.

Im weiteren Verlauf wird die Dosis unter Umständen auf 1-mal täglich 4 mg Doxazosin (hierfür stehen höhere Wirkstärken von Doxazosin STADA® zur Verfügung) und dann möglicherweise auf 1-mal täglich 8 mg Doxazosin gesteigert.

Die empfohlene Dosis liegt bei 1-mal täglich 2 bis 4 mg Doxazosin.

Die maximale Tagesdosis bei hohem Blutdruck liegt bei 16 mg Doxazosin.

Gutartige Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie; BPH)

Bei BPH beträgt die Dosis zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 Tablette Doxazosin STADA® 1 mg (entsprechend 1 mg Doxazosin).

In Abhängigkeit von Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel kann die Dosis nach einer oder zwei Wochen auf 1-mal täglich 2 Tabletten Doxazosin STADA® 1 mg (entsprechend

2 mg Doxazosin) und danach auf 1-mal täglich 4 mg Doxazosin (hierfür stehen höhere Wirkstärken von Doxazosin STADA® zur Verfügung) gesteigert werden.

Die empfohlene Dosis liegt bei 1-mal täglich 2 bis 4 mg Doxazosin.

Die maximale Tagesdosis bei benigner Prostatahyperplasie liegt bei 8 mg Doxazosin.

Ältere Patienten/Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Diese Patienten sollen mit der niedrigsten erforderlichen Dosis behandelt werden und müssen sorgfältig überwacht werden.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, sollten Sie sich auf den Rücken hinlegen, dabei sollten Sie Ihre Füße höher als Ihren Kopf legen. Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind Benommenheit, Schwindelgefühl oder Ohnmacht infolge eines Blutdruckabfalls. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker verständigen oder umgehend bei der nächstgelegenen Notfallambulanz anrufen.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin STADA® vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme einer Dosis versäumt haben, ist das nicht schlimm. Nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin STADA® abbrechen

Nehmen Sie Ihre Tabletten so lange ein, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (orthostatischer Schwindel)
- Benommenheit (Vertigo)
- niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (orthostatische Hypotonie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- verstopfte Nase
- laufende Nase (Schnupfen)
- Bronchitis
- Atemwegsinfekte
- Atemnot (Dyspnoe)
- Husten
- grippeähnliche Symptome (z. B. Fieber/Schüttelfrost)
- Übelkeit
- Kehlkopfüdem, Schwellung im Gesicht/am Körper (Ödeme)
- Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Apathie
- Nervosität
- Juckreiz (Pruritus)
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Probleme bei der Scharfeinstellung der Augen (Akkommodationsstörungen)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindelgefühl
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Verstopfung
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Mundtrockenheit
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Harninkontinenz
- Harnblasenentzündung (Zystitis)
- Harnwegsinfektion
- häufiges Wasserlassen und/oder erhöhte Harnmenge
- Ejakulationsstörungen (z. B. Samenerguss in die Harnblase [retrograde Ejakulation])
- allgemeine Schwäche (Asthenie)
- Brustschmerzen.

Orthostatische Hypotonie (niedriger Blutdruck nach dem Aufstehen aus sitzender oder liegender Position) sowie Ohnmachtsanfälle (Synkopen) wurden kurz nach Beginn der Behandlung beobachtet, insbesondere bei hohen Dosen, sowie wenn die Behandlung nach einer kurzen Unterbrechung fortgesetzt wurde.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durst
- Gewichtszunahme
- niedriger Kaliumblutspiegel (Hypokaliämie)
- Alpträume
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Gedächtnisverlust
- Stimmungsschwankungen
- Angst
- Erregung
- Depressionen
- Muskelsteifigkeit
- Erbrechen
- Entzündungen des Magen-Darm-Trakts (Gastroenteritis)
- Blähungen
- abnormer Tränenfluss
- Lichtüberempfindlichkeit
- verringerte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Ohnmacht (Synkope)
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag
- Ausschlag infolge von Blutungen unter der Haut (Purpura)
- allergische Arzneimittelreaktionen
- Störungen beim Wasserlassen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- rote Blutkörperchen im Urin (Hämaturie)
- Impotenz
- Blässe
- Gicht
- Zittern (Tremor)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Brustschmerzen (Angina pectoris)
- Herzinfarkt

- Schlaganfall
- Durchblutungsstörung in den Gliedmaßen (periphere Ischämie)
- Krämpfe der Atemmuskulatur (Bronchospasmus)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- gesteigerter Appetit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Gelenkschwellungen
- Muskelschwäche
- allgemeine Schmerzen
- Gesichtsrötung
- Hitzewallungen
- veränderte Leberfunktionstests.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Verschwommensehen
- niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- zerebrovaskuläre Störungen
- erniedrigte Körpertemperatur bei älteren Patienten
- Gelbfärbung von Haut und Bindehaut im Auge, verursacht durch Störungen in der Leber oder im Blut (Gelbsucht)
- Anstieg der Leberenzymwerte.

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

- verlangsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Unwohlsein
- Müdigkeit/Erschöpfung
- niedrige Zahl von Blutplättchen, wodurch es leichter zu Blutungen kommen kann (Thrombozytopenie)
- niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- niedrige Zahl von roten Blutkörperchen
- Gallestau (Cholestase)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Blutspiegel von Harnstoff-Stickstoff (BUN) und Kreatinin
- häufiges Wasserlassen in der Nacht (Nykturie)
- vorübergehende Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)
- schmerzhaftes Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

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

- erhöhtes Risiko von Komplikationen während einer Katarakt-Operation (Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom; IFIS). Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Doxazosin STADA® einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Störungen des Geschmacksempfindens (Dysgeusie).

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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 STADA® 1 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Doxazosin.

1 Tablette enthält 1,21 mg Doxazosinmesilat entsprechend 1 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Doxazosin STADA® 1 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der einseitigen Gravur “D1”.

Doxazosin STADA® 1 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888,
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Deutschland Doxazosin STADA 1 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

