

Doxazosin dura® 4 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Doxazosinmesilat

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN
dura

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie ist Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel wurde Ihnen in Form von Retardtabletten verschrieben. Die Tabletten enthalten den Wirkstoff Doxazosin, eine Substanz aus der Arzneimittelgruppe der sog. Alphablocker. *Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten* eignet sich zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie), weil es die Blutgefäße im Körper erweitert und dadurch den Blutdruck senkt. *Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten* kann auch bei Männern mit vergrößerter Prostata drüse angewendet werden, da es auch die Muskulatur in der Prostata entspannt, so dass das Wasserlassen erleichtert wird.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten beachten?

Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie bereits früher Arzneimittel eingenommen haben, die Doxazosin oder einen ähnlichen Wirkstoff (z. B. Prazosin) enthielten, und allergisch darauf reagiert haben
- wenn Sie allergisch gegen einen der sonstigen Bestandteile der Tabletten sind
- wenn Sie an einer Blockade im Bereich der Speiseröhre, des Magens oder des Darmtraktes leiden oder gelitten haben
- wenn Sie Nierenprobleme (z. B. Blasensteine), Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder häufige Harnwegsinfektionen haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten ist erforderlich:

- wenn Sie an einer Herzkrankheit, einer Störung der Herzfunktion oder unter Kreislaufstörungen leiden
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen, denn *Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten* kann manche Testergebnisse beeinflussen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der genannten Kriterien auf Sie zutrifft.

Darüber hinaus wird Ihr Arzt Sie darauf hinweisen, wie Sie im Falle des Auftretens von Symptomen der orthostatischen Hypotonie (ein Blutdruckabfall mit Symptomen, wenn Sie die Lageposition verändern, z. B. vom Liegen oder Sitzen zum Stehen) reagieren sollen.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie *Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten* einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da *Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten* zu Schwierigkeiten bei der Operation führen kann, die bewältigt werden können, wenn Ihr Arzt vor der Operation angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergreifen kann.

Doxazosin ist aufgrund eines möglicherweise erhöhten Risikos für die Entwicklung einer Herzmuskelschwäche nicht Mittel der 1. Wahl in der Monotherapie für Bluthochdruckpatienten mit einem oder mehreren zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktoren.

Bei Therapiebeginn oder Dosiserhöhung ist eine ärztliche Überwachung notwendig, um das Risiko für Kreislaufstörungen bei Lagewechsel so gering wie möglich zu halten. *Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten* wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren empfohlen.

Bei Einnahme von Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten mit anderen Arzneimitteln:

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- andere Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks
 - Schmerzmittel aus der Gruppe der sog. nichtsteroidalen Antirheumatika (NSARs), z. B. Ibuprofen
 - Estrogen-haltige Arzneimittel

- Arzneimittel, die Dopamin, Metaraminol, Methoxamin, Adrenalin (Epinephrin) enthalten, oder Husten- und Erkältungsmittel, da sie häufig Ephedrin oder Phenylephrin enthalten können
- Arzneimittel zur Behandlung sexueller Dysfunktion (PDE-5-Hemmstoffe, z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil), charakterisiert durch die Unfähigkeit eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten (erektiler Dysfunktion).

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 erektiler Dysfunktion (Impotenz) und alpha-Blocker gleichzeitig eingenommen hatten. Um zu vermeiden, dass diese Beschwerden auftreten, sollten Sie auf eine gleich bleibende Tagesdosis des alpha-Blockers eingestellt sein, wenn Sie Arzneimittel gegen erektiler Dysfunktion anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie *Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten* nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel weniger aufmerksam fühlen. Dies ist mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Beginn der Therapie oder nach einer Dosiserhöhung zu erwarten.

3. Wie ist Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten einzunehmen?

Ihr Arzt hat festgelegt, welche Dosis am besten für Sie geeignet ist. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und ändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- Schlucken Sie die Tabletten ganz mit einem vollen Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Tabletten zu oder unabhängig von den Mahlzeiten ein.
- Die Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerstoßen werden.

Anwendung bei Erwachsenen einschließlich älterer Patienten

Die übliche Anfangsdosis besteht aus einer Retardtablette *Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten* einmal täglich. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt diese Dosis auf maximal zwei Retardtabletten einmal täglich erhöhen.

Zur Senkung Ihres erhöhten Blutdrucks kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zu *Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten* noch andere Arzneimittel verschreiben.

Wenn Sie keinen erhöhten Blutdruck haben, ist es unwahrscheinlich, dass *Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten* Auswirkungen auf Ihren Blutdruck haben wird.

Ihre Retardtabletten wurden extra so entwickelt, dass der Wirkstoff nur langsam aus der Tablettenhülle freigesetzt wird. Die Tablette zerfällt nicht, sondern kann mit dem Stuhl unverändert ausgeschieden werden. Sie brauchen sich also keine Sorgen zu machen, wenn Sie manchmal die Tablette in Ihrem Stuhl bemerken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten und die Packung mit dorthin.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten vergessen haben:

Nehmen Sie die Tabletten ein, sobald Sie daran denken. Wenn es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die doppelte Menge, sondern fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten abbrechen:

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht plötzlich ab, da dies zu schwerwiegenden Veränderungen Ihres Blutdrucks führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf, d.h. sie sind bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten zu beobachten:

- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Verstopfung
- ungewöhnliches Müdigkeitsgefühl oder allgemeines Unwohlsein
- Schwäche
- Verdauungsstörungen
- Atemnot
- Schwellungen der Knöchel (Ödeme)
- laufende Nase
- starkes Herzklopfen
- verzögerte Ejakulation
- Kopfschmerzen
- häufiger Harndrang
- Teilnahmslosigkeit
- Brustschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Verschwommensehen (Anpassungsstörungen des Auges)
- Kreislaufstörungen mit Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich, d.h. bei mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Patienten auf:

- Schwellungen im Gesicht und am Körper
- Haarausfall
- Nasenbluten
- Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Husten
- kalte Finger und Zehen
- wunder, geschwollener Rachen
- Schwindel beim Stehen
- erniedrigter Kaliumspiegel im Blut
- Herzrasen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Verlust der Kontrolle der Blasenfunktion oder seltenerer Harndrang
- Muskelsteife
- Muskelschwäche oder -schmerzen
- Fieber/Schüttelfrost
- Durstgefühl
- langsamer Herzschlag
- Gicht
- Angina pectoris
- Alpträume
- starke Brustschmerzen (möglicher Hinweis auf Angina pectoris, Herzinfarkt)
- Gedächtnisverlust
- Probleme beim Atmen
- Stimmungsschwankungen
- Zittern
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Appetitlosigkeit oder gesteigerter Appetit
- Geschmacksstörungen
- Gesichtsröte
- Blässe
- Lichtempfindlichkeit
- Gelenkschmerzen oder -schwellungen
- vermehrter Tränenfluss

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten, d.h. bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten auf:

- Depression
- Unruhegefühl
- Heiserkeit (Kehlkopfschwellung)
- Ohnmachtsanfälle

- Missempfindungen wie Prickeln und Stechen
 - allergischer Hautausschlag
 - Juckreiz und Rötung der Haut
 - Magenschmerzen
 - Durchfall
 - Übelkeit (Erbrechen)
 - erniedrigte Körpertemperatur bei älteren Menschen
 - Bewusstlosigkeit (Durchblutungsstörungen der Hirngefäße)
 - Gelbsucht
 - Leberveränderungen
 - niedriger Blutzuckerspiegel
 - Impotenz
 - anhaltende Erektion
- Sehr selten, d.h. bei weniger als 1 von 10.000 Patienten:
- Blutbildveränderungen
 - Anstieg des Kreatininspiegels im Blut
 - Anstieg des Harnstoffspiegels im Blut

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten enthält:

Der Wirkstoff ist Doxazosinmesilat.

1 Retardtablette Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K29-32, Butylhydroxytoluol (E321), Alfa-Tocopherol (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)- Dispersion 30 % und Titandioxid (E 171).

Wie Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung:

Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit der Aufschrift „DL“.

Doxazosin dura 4 mg Retardtabletten ist erhältlich in PVC/PVDC/Aluminium-Bliesterpackungen mit 30, 50, 98 und 100 Retardtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

Hersteller:

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

oder

Generics (UK) Ltd · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Dänemark: Doxagamma 4 mg depottabletter

Großbritannien: Dozogen XL 4 mg prolonged-release tablets

Norwegen: Doxazosin Mylan 4 mg depottabletter

Schweden: Doxazosin Mylan 4 mg depottabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

November 2010



Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung

Die Mylan dura GmbH hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDIKA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit der Verpackung bei einer an Vfw-REMEDIKA teilnehmenden Apotheke abzugeben.