

Doxazosin Aurobindo 1 mg Tabletten

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

1. Was ist Doxazosin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Doxazosin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als so genannte Vasodilatoren bekannt sind. Die Wirkstoffe dieser Arzneimittel erweitern die Blutgefäße und senken dadurch den Blutdruck. Außerdem kann Doxazosin die Spannung in den Muskelgeweben der Prostata und der Harnwege verringern.

Doxazosin wird angewendet zur Behandlung von:

- hohem Blutdruck,
- Beschwerden durch eine vergrößerte Prostata.

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

Doxazosin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder andere Wirkstoffe aus der gleichen Gruppe (bekannt als Chinazoline, wie z. B. Prazosin und Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie eine vorbestehende Neigung zu einem Zustand haben, der als „orthostatische Hypotonie“ bezeichnet wird. Dabei handelt es sich um eine Form des niedrigen Blutdrucks, der sich beim Wechsel vom Sitzen oder Liegen zum Stehen durch Schwindel oder Benommenheit äußert.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben und bei Ihnen gleichzeitig eine Verstopfung oder Blockade Ihrer Harnwege, eine langfristige Harnwegsinfektion oder Blasensteine vorliegen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (benigne Prostatahyperplasie) und niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine Überlaufblase (Sie fühlen keinen Harndrang) oder eine Anurie (Ihr Körper bildet keinen Harn) mit oder ohne eine Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Doxazosin Aurobindo einnehmen, wenn Sie:

- an schweren Herzerkrankungen leiden, wie z. B. an einer schweren Einschränkung der Herzfunktion oder einem Engegefühl und Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris).
- eine strenge salzarme Diät einhalten.
- Wassertabletten (Diuretika) anwenden.
- Nieren- oder Leberprobleme haben.

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 gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Wichtige Informationen über Doxazosin Aurobindo

Die Wahrscheinlichkeit, dass Ihr Blutdruck zu schnell abfällt, ist zu Beginn der Behandlung und bei Erhöhung der Dosis am größten. Möglicherweise wird sich dies bei Ihnen beim Wechsel vom Sitzen oder Liegen zum Stehen als Schwindel oder selten auch als Ohnmacht äußern. Um diese Gefahr zu verringern, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck zu Beginn der Behandlung und bei Erhöhung der Dosis sorgfältig überwachen. Auch sollten Sie zu Beginn der Behandlung Situationen vermeiden, in denen Schwindel oder Ohnmacht zu Verletzungen führen könnten.

Doxazosin Aurobindo kann auch die Ergebnisse bestimmter Blut- und Harnuntersuchungen beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Harnuntersuchung vorgenommen werden soll, müssen Sie daher unbedingt Ihren Arzt informieren, dass Sie Doxazosin Aurobindo einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Doxazosin Aurobindo 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.

- Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergrößerung der Prostata alpha-Blocker wie Doxazosin Aurobindo 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.
- Doxazosin Aurobindo kann Ihren Blutdruck noch stärker senken, wenn Sie bereits andere Arzneimittel zur Behandlung des hohen Blutdrucks einnehmen, wie Terazosin und Prazosin.
- Nitrate (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen) wie Nitroglycerin und Isosorbidnitrat können die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin verstärken.
- Bestimmte Schmerzmittel zur Behandlung von Rheuma (so genannte nichtsteroidale Antirheumatika) wie Naproxen, Ibuprofen oder andere entzündungshemmende Schmerzmittel können die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin abschwächen.
- Bei Arzneimitteln, die möglicherweise auch den Leberstoffwechsel beeinflussen könnten, z. B. Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden), ist Vorsicht geboten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Die Sicherheit von Doxazosin während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Doxazosin Aurobindo darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass der Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das ungeborene Kind überwiegt.

Während der Einnahme von Doxazosin Aurobindo dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Doxazosin kann gelegentlich zu Schwindel oder Ohnmacht führen. In diesem Fall müssen Sie bei der Ausübung von Aktivitäten, die Aufmerksamkeit erfordern, wie Autofahren, Bedienen von Maschinen oder Arbeiten in Höhen, besonders vorsichtig sein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Doxazosin einen negativen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit hat, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Doxazosin Aurobindo enthält Lactose

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

3. Wie ist Doxazosin Aurobindo 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 empfohlene Dosis:

Hoher Blutdruck:

Die Anfangsdosis ist einmal täglich (alle 24 Stunden) eine Dosis von 1 mg. Nach 1 bis 2 Wochen wird die Dosis im Allgemeinen auf einmal täglich 2 mg erhöht. Diese Dosis wird ebenfalls 1 bis 2 Wochen beibehalten. Falls erforderlich, kann die Dosis dann noch weiter auf 4, 8 oder 16 mg pro Tag erhöht werden, bis die gewünschte Abnahme des Blutdrucks erreicht ist. Die Tageshöchstdosis beträgt 16 mg.

Die Anfangsdosis sollte vorzugsweise vor dem Schlafengehen eingenommen werden; dadurch wird ein möglicherweise auftretender Schwindel zu einem geringeren Problem.

Vergrößerte Prostata:

Die Anfangsdosis ist einmal täglich (alle 24 Stunden) eine Dosis von 1 mg. Anschließend beträgt die übliche Dosis 2 mg oder 4 mg täglich. Unter gewissen Umständen kann sie auf maximal 8 mg pro Tag erhöht werden.

Die Tabletten werden einmal täglich (alle 24 Stunden) eingenommen. Die Tabletten müssen mit reichlich Wasser geschluckt werden.

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

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, müssen Sie umgehend Ihren Arzt und/oder Apotheker um Rat fragen. Falls Sie sich sehr schwindlig fühlen oder befürchten, ohnmächtig zu werden, sollten Sie sich sofort mit tief gelagertem Kopf hinlegen.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese aus und nehmen Sie die nächste Tablette zu der üblichen Zeit. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Aurobindo abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin plötzlich abbrechen, können die Beschwerden, unter denen Sie vor Beginn der Behandlung gelitten haben, erneut auftreten. Daher ist es besser, die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich zu beenden. Ihr Arzt wird die Dosis allmählich verringern. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Wenn eine der folgenden Situationen eintritt, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen:

- Allergische Reaktionen, wie pfeifende Atmung, Atemnot, starker Schwindel oder Kollaps, Schwellung von Gesicht oder Hals oder schwerer Hautausschlag mit roten Flecken oder Blasenbildung (betrifft insbesondere den ganzen Körper)
- Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt oder Schlaganfall (die Anzeichen können Kollaps, Taubheit oder Schwäche von Armen und Beinen, Kopfschmerzen, Schwindel und Verwirrtheit, Sehstörungen, Schluckbeschwerden, undeutliche Aussprache und Sprachverlust beinhalten)
- Gelbfärbung von Haut oder Augen durch Lebererkrankungen (Gelbsucht)
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen durch eine zu geringe Zahl von Blutplättchen
- Blut im Urin
- Hepatitis (Lebererkrankung mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeinem Unwohlsein und Fieber)

- Cholestase (Abflussbehinderung der Galle – kann Juckreiz, blassen Stuhl und dunkel gefärbten Urin verursachen)

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Atemwegsinfektion (Nase, Rachen, Lunge)
- Harnwegsinfektion (Anzeichen können beinhalten: Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen oder häufiger Harndrang), Harninkontinenz (Unfähigkeit, den Harn zu halten)
- Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Kopfschmerzen
- Drehschwindel
- als unangenehm empfundenes Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag
- niedriger Blutdruck und Blutdruckabfall beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Stellung (orthostatische Hypotonie)
- Entzündung der Luftwege in den Lungen, Husten, Kurzatmigkeit, verstopfte oder laufende Nase
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Übelkeit
- Juckreiz (Pruritus)
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Blasenentzündung (Zystitis)
- Schwächegefühl (Asthenie), Brustschmerz, grippeähnliche Beschwerden
- Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern (periphere Ödeme)

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

- Gicht, gesteigerter Appetit, Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Unruhe, Depressionen, Angst, Schlaflosigkeit (Insomnie), Nervosität, Zittern (Tremor)
- Schlaganfall, verminderte Berührungsempfindung, Ohnmacht
- Ohrenklingen oder Ohrensausen (Tinnitus)
- Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung, Durchfall
- anormale Leberfunktionswerte
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Schmerzen und Schwellung des Gesichts
- Gewichtszunahme

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

- orthostatischer Schwindel (Schwindel verursacht beim Aufstehen aus einer

sitzenden oder liegenden Position), Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen (Parästhesie)

- verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (Anzeichen können häufige Infektionen wie z. B. Fieber, Schüttelfrost, Halschmerzen oder Geschwüre im Mund beinhalten)
- Verschwommensehen
- langsamer Herzschlag
- Hitzewallungen
- Bronchospasmus (Atemschwierigkeiten, Keuchen oder Husten)
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Polyurie (krankhaft erhöhte Urinausscheidung)
- erhöhte Konzentrationen von Harnstoff und Kreatinin im Blut
- Nesselausschlag (Urtikaria), Haarausfall (Alopezie), Ausschlag durch Blutungen unter der Haut (Purpura)
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, übermäßige Harnausscheidung
- vorübergehende Vergrößerung der Brüste beim Mann (Gynäkomastie)
- Müdigkeit (Fatigue), Malaise (allgemeines Unwohlsein)
- schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

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

- während der Operation eines grauen Stars (Kataraktoperation) kann es zu Augenproblemen kommen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- wenig oder kein Samenerguss beim Orgasmus, trüber Harn nach dem Orgasmus (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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung und dem Umkarton 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxazosin Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Doxazosin. Jede Tablette enthält 1 mg Doxazosin (als Doxazosinmesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Doxazosin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis grauweiße, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tablette mit der Prägung „H“ auf der einen Seite und „01“ auf der anderen Seite.

PVC-PVDC-Aluminium-Blisterpackungen:
Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/3700338-0
Telefax: 089/3700338-22

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Vereinigtes Königreich

Adamed Sp. z o.o.
Pienków 149
05-152 Czosnow
Polen

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

Bulgarien:	Doxazosin Aurobindo 1 mg таблетки
Deutschland:	Doxazosin Aurobindo 1 mg Tabletten
Irland:	Doxazosin Aurobindo 1 mg tablets
Polen:	Doxazosin Aurobindo
Tschechische Republik:	Doxazosin Aurobindo 1 mg tablety
Vereinigtes Königreich:	Doxazosin 1 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.