

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Uriduct® 4 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 dieselben 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 Uriduct 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uriduct 4 mg beachten?
3. Wie ist Uriduct 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uriduct 4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Angaben

1. Was ist Uriduct 4 mg und wofür wird es angewendet?

Uriduct 4 mg ist ein Alpharezeptorenblocker, Prostatamittel.

Uriduct 4 mg wird angewendet

zur Behandlung der klinischen Symptomatik bei gutartiger Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie, BPH).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uriduct 4 mg beachten?

Uriduct 4 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin, andere Chinazolinen (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Uriduct 4 mg einnehmen.

Nach Therapiebeginn oder bei Dosiserhöhung kann es zu Kreislaufstörungen mit Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation) oder Bewusstlosigkeit (Synkope) kommen. Um das Risiko eines Blutdruckabfalls oder einer Bewusstlosigkeit bei Lagewechsel zu verhindern, sollten Sie zu Beginn der Behandlung beobachtet werden. Da die Wahrscheinlichkeit einer solchen Nebenwirkung bei Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Anfangsdosis größer ist, sollten Sie die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgen. Wenn Sie unter niedrigem Blutdruck (Hypotonie) oder einer vorbestehenden Neigung zu einem Blutdruckabfall bei

Lagewechsel z. B. vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie) leiden, ist besondere Vorsicht angebracht.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung) leiden, kann ein zu rascher oder zu starker Blutdruckabfall zu einer Verschlechterung der Angina pectoris-Beschwerden führen.

Wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) behandelt werden, steigt das Risiko eines Blutdruckabfalls.

Sie sollten Doxazosin nicht einnehmen, wenn Sie an:

- gutartiger Prostatavergrößerung leiden, die gleichzeitig mit einer Stauung der oberen Harnwege, einem chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteinen einhergeht
- einer Überlaufblase, verminderter Harnausscheidung unter 100 ml/24 Std. (Anurie) oder fortgeschrittener Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) leiden.

Uriduct 4 mg sollte aufgrund seiner gefäßerweiternden Wirkung bei Patienten mit folgenden herzbedingten (kardialen) Notfallsituationen vorsichtig eingesetzt werden:

- Wasseransammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen (Aorten- und Mitralklappenstenose)
- Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-Output-Herzinsuffizienz)
- Herzmuskelschwäche der rechten Herzkammern (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss
- Herzmuskelschwäche der linken Herzkammern (Linksherzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck.

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 Uriduct 4 mg 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.

Doxazosin und gefäßerweiternde Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (sog. PDE-5-Hemmstoffe, z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) haben beide eine blutdrucksenkende Wirkung. Daher kann es bei gleichzeitiger Einnahme zu einem Blutdruckabfall mit Schwindel oder kurzfristiger Ohnmacht, z. B. beim Übergang vom Liegen zum Stehen, kommen. Um dieses Risiko zu vermindern, sollten Sie Phosphodiesterase-5-Inhibitoren nur dann zusätzlich einnehmen, wenn Ihr Blutdruck mit Doxazosin stabil eingestellt ist. Auch sollten Sie zunächst mit der niedrigsten Dosis eines Phosphodiesterase-5-Inhibitors beginnen und diesen erst mindestens 6 Stunden nach Anwendung von Doxazosin einnehmen. Bitte sprechen Sie in diesem Punkt mit Ihrem Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Leber (Leberinsuffizienz) haben, sollte bei Ihnen Uriduct 4 mg mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Liegt bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leberfunktion vor, kann aufgrund ungenügender Erfahrungen die Anwendung von Uriduct 4 mg nicht empfohlen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Uriduct 4 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Einnahme von Uriduct 4 mg 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.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Uriduct 4 mg kann verstärkt werden durch:

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva)
- gleichzeitige Anwendung von gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren und Nitrate).
- 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.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Uriduct 4 mg kann abgeschwächt werden durch:

- bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika) und durch Hormone (Östrogene)
- Sympathomimetika (Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem beeinflussen, z. B. Schnupfenmittel, Appetitzügler).

Uriduct 4 mg kann die Wirkung von Dopamin, Ephedrin, Epinephrin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin (Wirkstoffe die z. B. in Grippe- und Schnupfenmitteln enthalten sind) auf Blutdruck und Gefäße abschwächen.

Da keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Substanzen, die den Leberstoffwechsel beeinflussen (z. B. Cimetidin, ein Magen-Darm-Mittel), vorliegen, wird Vorsicht bei gleichzeitiger Anwendung mit Uriduct 4 mg empfohlen.

Uriduct 4 mg kann die Interpretation von bestimmten Laborwerten (Renin, Vanillinmandelsäure) beeinträchtigen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel ist nur für die Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Uriduct 4 mg

bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Uriduct 4 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Uriduct 4 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Uriduct 4 mg 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Uriduct 4 mg nicht anders verordnet hat.

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 mg Doxazosin. Hierfür stehen Darreichungsformen mit niedriger Dosisstärke zur Verfügung.

In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis in Abständen von jeweils 1 - 2 Wochen den individuellen Erfordernissen angepasst werden und zunächst 1-mal täglich entsprechend 2 mg Doxazosin, und gegebenenfalls

danach auf 1-mal täglich 1 Tablette Uriduct 4 mg (entsprechend 4 mg Doxazosin) erhöht werden. Für die niedrigere Dosierung stehen Darreichungsformen mit geeigneter Dosisstärke zur Verfügung.

Die durchschnittliche Tagesdosis für die Erhaltungstherapie beträgt 2 - 4 mg Doxazosin 1-mal täglich. Hierfür stehen Darreichungsformen mit höheren Dosisstärken zur Verfügung.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 2 Tabletten Uriduct 4 mg (entsprechend 8 mg Doxazosin) 1-mal täglich.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird die normale Dosis empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) wird allgemein die Anwendung der normalen Dosierungen empfohlen. Die Dosis sollte jedoch bei diesen Patienten so niedrig wie möglich gehalten werden und eine Dosissteigerung vorsichtig erfolgen. Doxazosin kann durch Blutwäsche (Dialyse) nicht aus dem Körper entfernt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollte Doxazosin besonders vorsichtig dosiert werden.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörung liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser). Die Einnahme von Uriduct 4 mg

kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Uriduct 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Uriduct 4 mg führt in der Regel zu einem deutlichen, über das gewünschte Maß hinausgehenden Blutdruckabfall. In diesem Fall sollten Sie in eine Position flach auf dem Rücken mit hochgelagerten Beinen gebracht werden, um die Normalisierung von Blutdruck und Herzfrequenz zu unterstützen.

Bei Vorliegen eines schweren Blutdruckabfalls, der unter Umständen mit einem Bewusstseinsverlust einhergehen kann, sollte sofort ein Arzt verständigt werden, der dann über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Einnahme von Uriduct 4 mg vergessen haben

Wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben, sollten Sie diese so bald wie möglich nachholen. Eine verspätete Einnahme sollte jedoch nicht mehr erfolgen, wenn bald der nächste Einnahmezeitpunkt erreicht ist. In diesem Fall nehmen Sie beim nächsten Mal nicht zusätzlich mehr Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Uriduct 4 mg abbrechen

Bei Patienten mit Bluthochdruck kann es zu einem übermäßig starken Anstieg des Blutdrucks kommen.

Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks bzw. der gutartigen Prostatavergrößerung ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Uriduct 4 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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.

Unerwünschte Wirkungen, die von Uriduct 4 mg oder anderen Alpha-Rezeptoren-Blockern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Herz-Kreislauf

Häufig: Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Herzklopfen (Palpitationen), Schwindel, Benommenheit, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).

Gelegentlich: Herzinfarkt, Bewusstlosigkeit (Synkopen), Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie), Durchblutungsstörungen der Arme und Beine (periphere Ischämie).

Selten: Durchblutungsstörungen der Hirngefäße.

Atemwege

Häufig: Kurzatmigkeit, verstopfte Nase.

Gelegentlich: Krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Rachenentzündung, Husten, Nasenbluten.

Selten: Kehlkopfschwellung.

Sehr selten: Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis).

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit, Verstopfung (Obstipation), Verdauungsstörungen.

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit, Mundtrockenheit.

Selten: Magenschmerzen, Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen.

Leber und Gallenblase

Selten: Erhöhung der Leberwerte, Gelbsucht.

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis), Gallenstau (Cholestase).

Harn- und Geschlechtsorgane

Häufig: Verstärkter Harndrang, häufigeres Wasserlassen, Ejakulationsstörungen.

Gelegentlich: Unkontrollierte Blasenentleerung (Inkontinenz), Störungen beim Wasserlassen, schmerzhafte Blasenentleerung.

Selten: Impotenz.

Sehr selten: Blutiger Urin, Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Plasma. Schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

Zentrales Nervensystem und Sinnesorgane

Häufig: Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindel, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Erregtheit.

Gelegentlich: Zittern (Tremor), Muskelsteifigkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Geschmacksstörungen, Alpträume, Gedächtnisverlust, Gefühlsschwankungen (emotionale Labilität).

Selten: Taubheits- und Kältegefühl an den Gliedmaßen (Parästhesien), Depression, Unruhe und gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit).

Augen

Häufig: Anpassungsstörungen des Auges (Akkommodationsstörungen).

Gelegentlich: Abnormer Tränenfluss, gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photophobie).

Selten: Verschwommenes Sehen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Uriduct 4 mg einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bewegungsapparat

Häufig: Muskelkrämpfe.

Gelegentlich: Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Gelenkschmerzen.

Haut

Gelegentlich: Haarausfall.

Selten: Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Hautblutungen (Purpura).

Stoffwechsel

Gelegentlich: Erhöhte Blutharnsäurewerte (Gicht), Kaliummangel (Hypokaliämie); Durstgefühl.

Selten: Verminderte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie)

Blut und blutbildendes System

Sehr selten: Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen.

Allgemein

Häufig: Müdigkeit, Schwäche.

Gelegentlich: Wassereinlagerung im Körper (generalisierte Ödeme), Fieber, Schüttelfrost, Gesichtsschwellungen (Gesichtsödeme), Gesichtsröte (Flush), Blässe.

Selten: Verringerte Körpertemperatur bei älteren Patienten.

Sehr selten: Allergische Reaktionen.

Gegenmaßnahmen

Die häufigsten Nebenwirkungen von Uriduct 4 mg betreffen das Herz-Kreislauf-System und stehen im Zusammenhang mit der Blutdrucksenkung. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Uriduct 4 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

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 Uriduct 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Uriduct 4 mg enthält

• Der Wirkstoff ist: Doxazosinmesilat.
1 Tablette enthält 4,84 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.

• Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Uriduct 4 mg aussieht und Inhalt der Packung
Uriduct 4 mg ist eine oblongförmige, weiße Tablette mit einer einseitigen Bruchkerbe.

Uriduct 4 mg ist in Packungen mit 20, 48, 50, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Telefon: (0 47 21) 6 06-0
Telefax: (0 47 21) 6 06-333
E-Mail: info@tad.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.