ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Doxazosin-ratiopharm® 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 bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Doxazosin-ratiopharm® 4 mg und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzt hat Ihnen Doxazosin-ratiopharm® 4 mg möglicherweise deshalb verordnet, weil Sie einen hohen Blutdruck haben und dies ohne Behandlung das Risiko eines Herzinfarktes oder eines Schlaganfalls erhöht. Der in den Retardtabletten enthaltene Wirkstoff Doxazosin gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. Alpha-Blocker. Diese Arzneimittel erweitern die Blutgefäße, so dass das Herz das Blut leichter hindurchpumpen kann. Dies trägt zur Senkung des Blutdrucks bei.

Oder Doxazosin-ratiopharm® 4 mg wurden Ihnen verschrieben, weil Ihre Prostatadrüse vergrößert ist (Prostatahyperplasie). Diese Vergrößerung erschwert die Blasenentleerung. Die Prostatadrüse liegt beim Mann unmittelbar unter der Blase. Doxazosin-ratiopharm® 4 mg entspannt die Muskeln rund um den Blasenausgang und in der Prostata, so dass der Urin leichter entleert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg beachten?

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie wissen, dass Sie allergisch auf Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) reagieren, denn zu dieser chemischen Arzneimittelgruppe gehört auch Doxazosin
- 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 Infektion, 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)
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“) (dies gilt nur für Patientinnen, die wegen eines Bluthochdrucks behandelt werden).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin-ratiopharm® 4 mg einnehmen
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie an einer akuten Herzkrankheit, wie z. B. Lungenödem oder Herzversagen leiden
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen (siehe auch „Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Zu Beginn der Behandlung sollten Sie alle Umstände und Aktivitäten meiden, in denen Sie aufgrund von Schwindel, Schwäche oder, in seltenen Fällen, plötzlicher Bewusstlosigkeit zu Schaden kommen könnten.

Wenn Sie sich aufgrund eines Grauen Stars (Trübung der Augenlinse) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie ihren Augenarzt vor der Operation informieren, dass Sie Doxazosin-ratiopharm® 4 mg einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da Doxazosin-ratiopharm® 4 mg zu Schwierigkeiten während der Operation führen kann. Durch Ihre Information ist der Augenarzt auf mögliche Komplikationen vorbereitet.

Bei Doxazosin-ratiopharm® 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.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
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.

Manche Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Doxazosin-ratiopharm® 4 mg aufweisen. Hierzu gehören:
- Andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (wie Sildenafil [Viagra®], Tadalafil [Cialis®] oder Vardenafil [Levitra®]) siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. 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-Blockern gleichzeitig eingenommen hatten. Um zu vermeiden, dass diese Beschwerden auftreten, sollten Sie auf eine gleichbleibende Tagesdosis des Alpha-Blockers eingestellt sein, wenn Sie Arzneimitteln gegen erektile Dysfunktion anwenden.

Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Doxazosin-ratiopharm® 4 mg kann während oder außerhalb der Mahlzeit eingenommen werden.

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 Einnahme von diesem Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sie dürfen Doxazosin-ratiopharm® 4 mg in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Doxazosin-ratiopharm® 4 mg kann Benommenheit verursachen. Sie müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie mit der Einnahme der Retardtabletten beginnen. Wenn dies geschieht, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Doxazosin-ratiopharm® 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 Retardtabletten müssen mit einem Glas Wasser ganz geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Anwendung bei Erwachsenen einschließlich älterer Patienten:
Die Dosis von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg ist unabhängig davon, ob Sie die Retardtabletten gegen hohen Blutdruck oder zur Behandlung der Symptome einer Prostatahyperplasie einnehmen. Die übliche Dosis ist 1 Retardtablette täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis auf die maximal empfohlene Dosis von 2 Retardtabletten täglich erhöhen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Retardtabletten eingenommen haben, treten als wahrscheinlichste Symptome Benommenheit oder Schwindel auf, der durch einen Abfall des Blutdrucks verursacht wird. Legen Sie sich auf den Rücken und lagern Sie die Beine höher als den Kopf. Nehmen Sie sofort Kontakt mit der Notaufnahme des

nächstgelegenen Krankenhauses oder mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die übrig gebliebenen Retardtabletten mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg vergessen haben

Versuchen Sie, Ihre Retardtabletten regelmäßig jeden Tag nach der ärztlichen Anweisung einzunehmen. Wenn Sie jedoch einmal eine Dosis versäumen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht zwei Dosen auf einmal ein.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg abbrechen

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 (1 bis 10 Behandelte von 100):
- 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 (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- 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

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- 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
- Schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Erschöpfung, allgemeines Unwohlsein

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“).
- Geschmacksveränderungen
- 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-ratiopharm® 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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. 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-ratiopharm® 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, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 29 – 32, Butylhydroxytoluol (E 321), alpha-Tocopherol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer(1 : 1)-Dispersion 30 % und Titaniumdioxid (E 171).

Wie Doxazosin-ratiopharm® 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Retardtablette mit der Aufschrift “DL” auf einer Seite.

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg ist in Packungen (PVC/PVDC/Aluminium-Blister) mit 30, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark	Cardoreg 4 mg depottabletter
Deutschland	Doxazosin-ratiopharm 4 mg Retardtabletten
Spanien	Doxazosina Neo ratiopharm 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Ungarn	Doxazosin-ratiopharm 4 mg retard tabletta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2016

Versionscode: Z09