



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Doxazosin Aurobindo 1 mg Tabletten

# Doxazosin Aurobindo 2 mg Tabletten

# Doxazosin Aurobindo 4 mg Tabletten

# Doxazosin Aurobindo 8 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 aufgrund einer vergrößerten Prostata.

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

**Doxazosin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin, andere Chinazoline (wie Prazosin und Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (genannt in Abschnitt 6.). Dies kann sich in Jucken, Hautrötung oder Atembeschwerden äußern.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata (benigne Prostatahyperplasie) **und** niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung namens `orthostatische Hypotonie` leiden, die eine Form von niedrigem Blutdruck ist und die bewirkt, dass Sie sich beim Aufstehen aus der sitzenden oder liegenden Position schwindlig oder benommen fühlen.
- wenn Sie an einer vergrößerten Prostata leiden mit einem der folgenden Merkmale: jede Art von Stauung oder Blockade im Harntrakt, eine langandauernde Harnwegsinfektion oder Sie Nierensteine 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:

- schwanger sind oder schwanger werden möchten
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben
- zusätzlich andere Arzneimittel anwenden
- eine Herzerkrankung haben

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Trübung der Augenlinsen) einer Augenoperation unterziehen werden, sollten Sie vor der Operation ihren Augenarzt informieren, dass Sie Doxazosin Aurobindo einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es mit Doxazosin Aurobindo zu Komplikationen während der Operation kommen kann, denen besser begegnet werden kann, wenn Ihr Augenarzt darauf vorbereitet ist.

Bevor Sie die Behandlung mit Doxazosin Aurobindo beginnen, sollte Ihr Arzt durch entsprechende Tests andere Faktoren wie Prostatakrebs ausschließen, der die gleichen Symptome verursachen kann wie gutartige Prostatavergrößerung.

Schmerzhafte Dauererektionen können sehr selten auftreten. In diesem Fall sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie mit der Einnahme mit Doxazosin Aurobindo beginnen, können aufgrund zu niedrigem Blutdrucks Schwäche und Schwindel beim Aufstehen aus sitzenden oder liegenden Positionen auftreten. Wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen, sollten sie solange sitzen oder liegen bleiben, bis Sie sich besser fühlen, und Sie sollten Situationen meiden, wo Sie fallen oder sich verletzen könnten. Ihr Arzt könnte zu Beginn der Therapie Ihren Blutdruck regelmäßig überwachen wollen, um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Ereignisse zu verringern.

### Einnahme von Doxazosin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können sich in der Wirkung mit Doxazosin Aurobindo beeinflussen.

- Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergrößerung der Prostata alpha-Blocker einnehmen, können

- Schwindel oder Benommenheit auftreten, welche durch einen niedrigen Blutdruck beim Hinsetzen oder schnellen Aufstehen verursacht werden kann. Bei bestimmten Patienten traten diese Beschwerden auf, wenn sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion (Impotenz) gleichzeitig mit alpha-Blockern eingenommen hatten. Um zu vermeiden, dass diese Beschwerden auftreten, sollten Sie auf eine gleichbleibende Tagesdosis des alpha-Blockers eingestellt sein, bevor 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.
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen oder Pilzinfektionen, z. B. Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Telithromycin, Voriconazol.
- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV eingesetzt werden, z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir.
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

### Einnahme von Doxazosin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

Nehmen Sie Doxazosin Aurobindo nicht ein, wenn Sie stillen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Seien Sie vorsichtig beim Autofahren oder Führen von Maschinen. Ihre Tabletten können Ihre Fähigkeit zum sicheren Fahren oder Bedienen von Maschinen, besonders zu Einnahmebeginn, beeinträchtigen. Sie können dazu führen, dass Sie sich schwach oder schwindlig fühlen. Sollten Sie betroffen sein, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen und kontaktieren Sie sofort Ihren 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.

### Doxazosin Aurobindo enthält Natrium

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

### 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.

- Die empfohlene Dosis von Doxazosin Aurobindo ist 1 x täglich 1 Tablette.
- Sollten Sie Doxazosin Aurobindo zum ersten Mal einnehmen, ist die normale Dosis 1 mg täglich. Ihr Arzt kann die Dosis nach einigen Wochen auf die übliche Dosis von 2 mg oder 4 mg täglich anheben. Unter bestimmten Umständen kann die Dosis auf maximal 8 mg täglich angehoben werden, wenn Sie wegen vergrößerter Prostata behandelt werden oder auf 16 mg täglich, wenn Sie wegen hohem Blutdruck behandelt werden.
- Doxazosin Aurobindo kann am Morgen oder am Abend eingenommen werden.
- Nehmen Sie Ihre Tabletten am besten immer zur selben Tageszeit mit einem Schluck Wasser ein.
- Doxazosin Aurobindo kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
- Nehmen Sie die Tabletten nach Anweisung Ihres Arztes ein oder folgen Sie den Tages- und Pfeilhinweisen auf der Blisterpackung.
- Es ist wichtig, dass Sie Ihre Tabletten einnehmen. Sie helfen, Ihren Blutdruck zu kontrollieren.
- Ändern Sie nicht die Dosierung oder setzen Sie die Einnahme nicht aus ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Warten Sie nicht damit, Ihren Arzt aufzusuchen, bis die Tabletten aufgebraucht sind.

### Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxazosin Aurobindo bei Kindern wurde nicht nachgewiesen.

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

Wenn Sie mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, können Sie sich unwohl fühlen. Es kann gefährlich sein, mehrere Tabletten einzunehmen. In diesem Fall müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren oder die nächstgelegene Notaufnahme Ihres Krankenhauses aufsuchen.

### Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Aurobindo vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen. Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, lassen Sie diese aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein. Gehen Sie wie gewohnt vor. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die verpasste Einnahme auszugleichen.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Beenden Sie die Einnahme von Doxazosin Aurobindo und rufen Sie sofort einen Krankenwagen, wenn eines der folgenden Warnzeichen bei Ihnen auftritt:**

- Herzinfarkt.
- Schwäche in den Armen, Beinen oder Probleme beim Sprechen, welches Symptome eines Schlaganfalls sein können.
- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Halses infolge einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel.

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome nach der Einnahme von Doxazosin Aurobindo bei sich beobachten:

- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schnellerer oder verlangsamter Herzschlag (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Herzrasen (Palpitation) (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schmerzen im Brustkorb, Angina pectoris (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Unregelmäßiger Herzschlag (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen, was zu blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Anhaltende, schmerzhafte Erektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten unter Doxazosin Aurobindo-Einnahme beobachtet. Sollte eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend werden oder Sie Nebenwirkungen bemerken, welche nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

#### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Schwindel, Gefühl einer sich drehenden Umgebung (Schwindel) oder Drehschwindel, Kopfschmerzen
- niedriger Blutdruck
- Schwellung von Füßen, Knöcheln oder Fingern
- Bronchitis, Husten, Atemwegsinfektion (Nase, Rachen, Lunge)
- verstopfte Nase, Niesen und/oder laufende Nase durch Entzündung der Nasenschleimhaut hervorgerufen (Rhinitis)
- Bauch-/Unterleibsschmerzen, sich krank fühlen/krank sein
- Harnwegsinfektion, Harninkontinenz (Unfähigkeit, den Harn zu halten), Blasenentzündung (Zystitis)
- Schlaflosigkeit, Schwächegefühl
- Verdauungsstörung, Sodbrennen, trockener Mund
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Grippeähnliche Symptome

#### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Verstopfung, Blähungen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), die zu Durchfall und Erbrechen führen kann
- Schmerzen oder Beschwerden beim Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen, Blut im Urin
- Entzündung der Gelenke (Gicht), Gelenkschmerzen, Schmerzen allgemein
- Schwellung des Gesichts
- Schlaflosigkeit, Unruhe, Angst, Depressionen oder Nervosität
- verminderter oder veränderter Tastsinn oder Berührungsempfindung an Händen und Füßen
- gesteigerter Appetit oder Appetitlosigkeit, Gewichtszunahme
- Nasenbluten
- Hautausschlag
- Ohrenklingen oder Ohrensausen, Tremor
- fehlendes Erektionsvermögen / Erektionsstörungen
- erhöhte Leberenzymwerte, die sich auf medizinische Tests auswirken können
- Schlaganfall

#### **Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen**

- krankhaft erhöhte Urinausscheidung
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche

#### **Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen**

- Schwäche oder Schwindel aufgrund niedrigen Blutdrucks beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position
- Hepatitis (Leberentzündung) oder Gallenfunktionsstörung
- Nesselausschlag, Haarausfall, rote oder violettfarbende Flecken auf der Haut, Blutungen unter der Haut
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl an Händen und Füßen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein
- Keuchendes Atmen
- Verschwommenes Sehen
- Hitzewallungen
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, übermäßige Harnausscheidung
- Beschwerden oder Vergrößerung der Brüste beim Mann

#### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- wenig oder kein Samenerguss beim Orgasmus, trüber Harn nach dem Orgasmus
- während der Operation eines Grauen Stars (Linsentrübung) kann es zu Augenproblemen kommen. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

#### **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](http://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 der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „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 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/anzweimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung).

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Doxazosin Aurobindo enthält**

*Doxazosin Aurobindo 1 mg Tabletten:*

Der Wirkstoff ist Doxazosin. Jede Tablette enthält 1 mg Doxazosin (als Doxazosinmesilat).

*Doxazosin Aurobindo 2 mg Tabletten:*

Der Wirkstoff ist Doxazosin. Jede Tablette enthält 2 mg Doxazosin (als Doxazosinmesilat).

*Doxazosin Aurobindo 4 mg Tabletten:*

Der Wirkstoff ist Doxazosin. Jede Tablette enthält 4 mg Doxazosin (als Doxazosinmesilat).

*Doxazosin Aurobindo 8 mg Tabletten:*

Der Wirkstoff ist Doxazosin. Jede Tablette enthält 8 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**

*Doxazosin Aurobindo 1 mg Tabletten:*

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

*Doxazosin Aurobindo 2 mg Tabletten:*

Weiß bis grauweiße, kapselförmige, unbeschichtete Tablette mit der Prägung „H02“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

*Doxazosin Aurobindo 4 mg Tabletten:*

Weiß bis grauweiße, rautenförmige, unbeschichtete Tablette mit der Prägung „H03“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

*Doxazosin Aurobindo 8 mg Tabletten:*

Weiß bis grauweiße, kapselförmige, unbeschichtete Tablette mit der Prägung „H04“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

##### **PVC-PVdC-Aluminium-Blisterpackungen:**

Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **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

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

Bulgarien:	Doxazosin Aurobindo 1 mg таблетки Doxazosin Aurobindo 2 mg таблетки Doxazosin Aurobindo 4 mg таблетки
Deutschland:	Doxazosin Aurobindo 1 mg Tabletten Doxazosin Aurobindo 2 mg Tabletten Doxazosin Aurobindo 4 mg Tabletten Doxazosin Aurobindo 8 mg Tabletten
Italien:	Doxazosin Aurobindo 2 mg compresse Doxazosin Aurobindo 4 mg compresse
Polen:	Doxazosin Aurobindo, 1 mg Adadox, 2 mg/4 mg
Spanien:	DOXAZOSINA AUROBINDO 2 mg comprimidos EFG DOXAZOSINA AUROBINDO 4 mg comprimidos EFG
Tschechische Republik:	Doxazosin Aurovitaz
Vereinigtes Königreich:	Doxazosin 1 mg tablets Doxazosin 2 mg tablets Doxazosin 2 mg tablets Doxazosin 8 mg tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**