

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Doxacor® 8 mg

# Tabletten

**Wirkstoff: Doxazosin**

**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 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 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 Doxacor® 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxacor® 8 mg beachten?
3. Wie ist Doxacor® 8 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxacor® 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Doxacor® 8 mg und wofür wird es angewendet?

Doxacor® 8 mg ist ein Alpha-Rezeptorenblocker.

**Doxacor® 8 mg wird angewendet**

bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxacor® 8 mg beachten?

**Doxacor® 8 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxazosin, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxacor® 8 mg sind
- wenn bei Ihnen ein niedriger Blutdruck bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) aus der Vorgeschichte bekannt ist
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata leiden und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege, einen chronischen Harnwegsinfekt oder Blasensteine aufweisen
- während der Stillzeit
- als Monotherapie, wenn Sie unter einer Überlaufblase, fehlender Harnproduktion (Anurie) oder fortschreitender Funktionseinschränkung der Niere leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxacor® 8 mg ist erforderlich**

Therapiebeginn

Vor allem zu Beginn der Therapie kann es zu einem niedrigen Blutdruck bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) kommen, der sich als Schwindel und Schwächegefühl, in seltenen Fällen auch durch Bewusstlosigkeit (Synkope) äußert. Es wird daher empfohlen, bei Behandlungsbeginn den Blutdruck zu überwachen, um das Risiko möglicher Nebenwirkungen zu verringern. Vermeiden Sie bei Einleitung der Therapie mit Doxazosin Situationen, bei denen es zu Verletzungen kommen könnte, sollten Schwindel oder Schwächegefühl auftreten.

Patienten mit akuten Herzerkrankungen

Doxacor® 8 mg sollte aufgrund seiner gefäßerweiternden Eigenschaften bei Patienten mit folgenden akuten Herzerkrankungen unter Vorsicht eingesetzt werden:

- Wasseransammlung in der Lunge (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen (Aorten- oder Mitralklappenstenose)
- Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-Output-Herzinsuffizienz)
- Herzmuskelschwäche der rechten Herzkammer (Rechtsherzinsuffizienz) als Folge einer Lungenembolie oder eines Herzbeutelergusses
- Herzmuskelschwäche der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Leber (Leberinsuffizienz) haben, sollte bei Ihnen Doxacor® 8 mg mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Liegt bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leberfunktion vor, kann aufgrund ungenügender Erfahrungen die Anwendung von Doxacor® 8 mg nicht empfohlen werden.

Anwendung mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (so genannte PDE-5-Hemmer)

Doxacor® 8 mg und so genannte Phosphodiesterase-5-Hemmer (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-Hemmer nur dann zusätzlich einnehmen, wenn Ihr Blutdruck mit Doxacor® 8 mg stabil eingestellt ist. Auch sollten Sie zunächst mit der niedrigsten Dosis eines Phosphodiesterase-5-Hemmers beginnen und diesen erst mindestens 6 Stunden nach Anwendung von Doxacor® 8 mg einnehmen.

Patienten, die sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen müssen

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 Doxacor® 8 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.

**Bei Einnahme von Doxacor® 8 mg 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxacor® 8 mg und bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (so genannte PDE-5-Hemmer, z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxacor® 8 mg ist erforderlich“).

Doxacor® 8 mg kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Alpha-Blocker (z. B. Prazosin, Terazosin, Tamsulosin oder Alfuzosin) und anderer blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Eine Anwendung von Doxazosin in der Schwangerschaft sollte nur auf ärztliche Anordnung nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit schwangeren Frauen vorliegen.

Stillzeit

In der Stillzeit darf Doxazosin nicht eingenommen werden. Bei Tierversuchen konnte das Arzneimittel in der Milch von säugenden Ratten nachgewiesen werden. Untersuchungen zur Ausschcheidung in die menschliche Milch liegen nicht vor.

Alternativ sollten Frauen abstillen, falls eine Behandlung mit Doxazosin erforderlich ist.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Fähigkeit zur Ausübung von Tätigkeiten, wie z. B. das Bedienen von Maschinen oder das Führen von Fahrzeugen, kann beeinträchtigt sein, insbesondere bei Behandlungsbeginn.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxacor® 8 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Doxacor® 8 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 Doxacor® 8 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Doxacor® 8 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hinweis

Diese Darreichungsform ist aufgrund ihres hohen Wirkstoffgehaltes nicht für den Therapiebeginn geeignet.

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

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 mg Doxazosin. In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis individuell bei Bedarf jeweils nach 1-2 Wochen auf 1-mal täglich ¼ Tablette Doxacor® 8 mg (entsprechend 2 mg Doxazosin), und wenn nötig auf 1-mal täglich ½ Tablette Doxacor® 8 mg (entsprechend 4 mg Doxazosin) und schließlich auf 1-mal täglich 1 Tablette Doxacor® 8 mg (entsprechend 8 mg Doxazosin) erhöht werden. Für die niedrigeren Dosierungen stehen Darreichungsformen mit geeigneten Dosisstärken zur Verfügung.

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

Die maximale Tagesdosis liegt bei 16 mg Doxazosin.

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

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Die Einnahme von Doxacor® 8 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxacor® 8 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Doxacor® 8 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Eine Überdosierung von Doxacor® 8 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 Doxacor® 8 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 Doxacor® 8 mg abbrechen**

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

Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Doxacor® 8 mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Doxacor® 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Wirkungen, die von Doxacor® 8 mg oder anderen Alpha-Rezeptorenblockern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## **Nebenwirkungen**

### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Häufig:* Infektionen der Atemwege, Infektionen der Harnwege

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Sehr selten:* Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verringerung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

### Erkrankungen des Immunsystems

*Gelegentlich:* allergische Arzneimittelreaktionen

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Häufig:* Appetitlosigkeit

*Gelegentlich:* Gicht, gesteigerter Appetit

### Psychiatrische Erkrankungen

*Häufig:* Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität

*Gelegentlich:* Unruhe und gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit), Depressionen

### Erkrankungen des Nervensystems

*Sehr häufig:* Schwindel, Kopfschmerzen

*Häufig:* Schwindel bei Lagewechsel, Kribbeln in den Gliedmaßen (Parästhesien), Schläfrigkeit

*Gelegentlich:* Schlaganfall, herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen (Hypästhesie), Bewusstlosigkeit (Synkope), Zittern (Tremor)

### Augenerkrankungen

*Sehr selten:* Verschwommensehen

*Nicht bekannt:* intraoperative Floppy Iris Syndrome (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxacor® 8 mg ist erforderlich“)

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Häufig:* Drehschwindel (Vertigo)

*Gelegentlich:* Ohrgeräusche (Tinnitus)

### Herzkrankungen

*Häufig:* Herzklopfen, erhöhte Herzschlagfolge (Tachykardie)

*Gelegentlich:* Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), Herzinfarkt, Herzrhythmusstörungen

*Sehr selten:* erniedrigte Herzschlagfolge (Bradykardie)

### Gefäßkrankungen

*Häufig:* niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck bei Lagewechsel

*Gelegentlich:* Hitzewallungen

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Häufig:* Entzündung der Bronchialschleimhaut (Bronchitis), Husten, Kurzatmigkeit, Schnupfen (Rhinitis)

*Gelegentlich:* Nasenbluten

*Sehr selten:* Verschlimmerung einer krampfartigen Verengung der Bronchien (Bronchospasmus)

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Häufig:* Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Übelkeit, Durchfall (Diarrhö)

*Gelegentlich:* Verstopfung (Obstipation), Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)

*Nicht bekannt:* Geschmacksstörungen

### Leber- und Gallenerkrankungen

*Gelegentlich:* veränderte Leberfunktionstests

*Sehr selten:* Gallestau (Cholestase), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* Juckreiz (Pruritus)

*Gelegentlich:* Hautausschlag, Haarausfall, Hautblutungen (Purpura)

*Sehr selten:* Nesselsucht (Urtikaria)

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Häufig:* Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie)

*Gelegentlich:* Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelkrämpfe, Muskelschwäche

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Häufig:* Entzündung der Harnblase (Zystitis), unwillkürlicher Harnabgang (Harninkontinenz)

*Gelegentlich:* erschwerte Blasenentleerung (Dysurie), häufiges Wasserlassen, Blut im Urin, erhöhtes Harnvolumen (Polyurie)

*Sehr selten:* vermehrte Harnausscheidung, Blasenentleerungsstörungen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Gelegentlich:* Impotenz

*Sehr selten:* Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie), schmerzhaftes Dauererektion des Penis (Priapismus)

*Nicht bekannt:* trockener Orgasmus beim Mann (retrograde Ejakulation)

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Häufig:* Schwächegefühl (Asthenie), Brustschmerzen, grippeartige Symptome, Flüssigkeitsansammlung in Armen oder Beinen, Müdigkeit, Unwohlsein

*Gelegentlich:* Schmerzen, Gesichtsschwellungen (Gesichtsödeme)

### Untersuchungen

*Gelegentlich:* Gewichtszunahme

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 Doxacor® 8 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

## **6 Weitere Informationen**

### **Was Doxacor® 8 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Doxazosin.

1 Tablette enthält 9,70 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 8 mg Doxazosin.

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

### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

### **Wie Doxacor® 8 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Doxacor® 8 mg sind weiße, runde Tabletten mit einer beidseitigen Kreuzbruchkerbe.

Doxacor® 8 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **HEXAL AG**

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

683842