

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doxazosin Aurobindo 1 mg Tabletten

Wirkstoff: Doxazosinmesilat

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 die gleichen Beschwerden 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 Doxazosin Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXAZOSIN AUROBINDO BEACHTEN?

Doxazosin Aurobindo darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxazosin oder andere Wirkstoffe aus der gleichen Gruppe (bekannt als Chinazoline, wie z. B. Prazosin und Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxazosin Aurobindo 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Aurobindo ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme dieses Arzneimittels, 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.

Bei Einnahme von Doxazosin Aurobindo 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 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 und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin Aurobindo mit Ihrem Arzt sprechen. 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxazosin Aurobindo

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Doxazosin Aurobindo 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 Doxazosin Aurobindo immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Doxazosin Aurobindo 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.
- Schmerzen im Brustkorb, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Gelbfärbung von Haut oder Augen durch Lebererkrankungen.
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen durch eine zu geringe Zahl von Blutplättchen.

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) oder selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Schwindel
- Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Atemwegsinfektion
- Harnwegsinfektion oder Harninkontinenz (Unfähigkeit, den Harn zu halten)
- Appetitmangel
- Angst, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Schwindel, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (Parästhesie), Schläfrigkeit
- Drehschwindel
- Herzklopfen, 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, Durchfall
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Blasenentzündung
- Schwächegefühl, Brustschmerz, grippeähnliche Beschwerden
- Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern (periphere Ödeme), Erschöpfung, Unwohlsein

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- allergische Arzneimittelreaktion
- Gicht, gesteigerter Appetit
- Unruhe, Depression
- Schlaganfall, verminderte Berührungsempfindung, Ohnmacht
- Ohrenklingen oder Ohrensausen (Tinnitus)
- Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), Herzinfarkt, unregelmäßiger Herzschlag
- Hitzewallung

- Nasenbluten, Husten
- Verstopfung, Blähungen Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung
- anormale Leberfunktionswerte
- Hautausschlag, Haarausfall, Ausschlag durch Blutungen unter die Haut (Purpura)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, rote Blutkörperchen im Harn (Hämaturie), Harninkontinenz (Unfähigkeit, den Harn zu halten)
- Erektionsstörungen (Impotenz)
- Schmerzen und Schwellung des Gesichts
- Gewichtszunahme

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)

- verminderte Zahl der Blutplättchen
- verminderte Zahl weißer und roter Blutkörperchen
- Verschwommensehen
- langsamer Herzschlag
- krampfartige Verengung der Bronchien (Bronchospasmus)
- Abflussbehinderung der Galle (Cholestase), Leberentzündung
- Gelbfärbung von Haut oder Augen durch Leber- oder Bluterkrankungen (Gelbsucht)
- anormale Leberfunktionswerte
- erhöhte Konzentrationen von Harnstoff und Kreatinin im Blut
- Gallestau (Cholestase), der Gelbsucht verursachen kann (Gelbfärbung von Haut oder Augen)
- Leberentzündung
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Störungen beim Wasserlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, übermäßige Harnausscheidung
- vorübergehende Vergrößerung der Brüste beim Mann (Gynäkomastie), schmerzhaftes Dauererektion des Penis

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

- Während der Operation eines grauen Stars (Kataraktoperation) kann es zu Augenproblemen kommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Aurobindo ist erforderlich“).
- Geschmacksstörungen
- wenig oder kein Samenerguss beim Orgasmus, trüber Harn nach dem Orgasmus (retrograde Ejakulation)

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 DOXAZOSIN AUROBINDO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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

Weißer bis grauweißer, runder, bikonvexer, unbeschichteter 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
Carl-von-Linde-Straße 38
85716 Unterschleißheim

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
Tschechische Republik:	Doxazosin Aurobindo 1 mg tablety
Deutschland:	Doxazosin Aurobindo 1 mg Tabletten
Irland:	Doxazosin Aurobindo 1 mg tablets
Polen:	Doxazosin Aurobindo
Rumänien:	Doxazosin Aurobindo 1 mg comprimate
Vereinigtes Königreich:	Doxazosin 1 mg tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im [MM/JJJJ].