

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doxazosin AL 1

Wirkstoff: Doxazosin 1 mg (als Doxazosinmesilat) pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Doxazosin AL 1 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin AL 1 beachten?
3. Wie ist Doxazosin AL 1 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxazosin AL 1 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Doxazosin AL 1 und wofür wird es angewendet?

Doxazosin AL 1 ist ein Alpha-Rezeptorenblocker.
Doxazosin AL 1 wird angewendet bei nicht organbedingtem Bluthochdruck (essentielle Hypertonie).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin AL 1 beachten?

Doxazosin AL 1 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Doxazosin, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxazosin AL 1 sind.
- in der Stillzeit (Abstillen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin AL 1 ist erforderlich

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 Herzkrankung) 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 anwenden, 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.

Doxazosin AL 1 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.

Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergrößerung der Prostata Alpha-Blocker anwenden, können Schwindel oder Benommenheit auftreten. Dies kann durch einen niedrigen Blutdruck beim Einsetzen oder schnellen Aufstehen verursacht werden. Bei bestimmten Patienten traten diese Beschwerden auf, wenn sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion (Impotenz) und Alpha-Blocker gleichzeitig angewendet 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.

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 (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut [Iris] während des Eingriffes erschlaft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewendete Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Leber (Leberinsuffizienz) haben, sollte bei Ihnen Doxazosin AL 1 mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Liegt bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leberfunktion vor, kann aufgrund ungenügender Erfahrungen die Einnahme von Doxazosin AL 1 nicht empfohlen werden.

Kinder

Da keine ausreichenden Therapieerfahrungen vorliegen, kann die Einnahme von Doxazosin AL 1 bei Kindern nicht empfohlen werden.

Bei Einnahme von Doxazosin AL 1 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.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin AL 1 kann verstärkt werden durch:

- **andere blutdrucksenkende Arzneimittel** (Antihypertensiva),
- gleichzeitige Anwendung von **gefäßerweiternden Arzneimitteln** (Vasodilatoren und Niträte),
- so genannte **Phosphodiesterase-5-Inhibitoren** (z. B. **Sildenafil**, **Tadalafil** und **Vardenafil**); siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin AL 1 ist erforderlich“.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin AL 1 kann abgeschwächt werden durch:

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

Doxazosin AL 1 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 Doxazosin AL 1 empfohlen.

Doxazosin AL 1 kann die Interpretation von bestimmten Laborwerten (Renin, Vanillinmandelsäure) beeinträchtigen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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 angewendet werden. Bei Tierversuchen konnte das Arzneimittel in der Milch von säugenden Ratten nachgewiesen werden; Untersuchungen zur Ausscheidung in die menschliche Milch liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Doxazosin AL 1 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxazosin AL 1

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Doxazosin AL 1 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 AL 1 einzunehmen?

Nehmen Sie Doxazosin AL 1 immer genau nach der 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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Doxazosin AL 1 nicht anders verordnet hat.

Nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 1-mal täglich 1 Tablette Doxazosin AL 1 (entspr. 1 mg Doxazosin) ein.

In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis individuell bei Bedarf jeweils nach 1–2 Wochen auf 2 Tabletten Doxazosin AL 1 (entspr. 2 mg Doxazosin) 1-mal täglich und, wenn notwendig, auf 4 mg Doxazosin 1-mal täglich und schließlich auf 8 mg Doxazosin 1-mal täglich erhöht werden. Hierfür stehen Darreichungsformen mit höheren Dosisstärken 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 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

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Die Einnahme von Doxazosin AL 1 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 Doxazosin AL 1 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin AL 1 eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Doxazosin AL 1 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 entscheidet wird.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin AL 1 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 Doxazosin AL 1 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 Doxazosin AL 1 ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Doxazosin AL 1 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unerwünschte Wirkungen, die von Doxazosin AL 1 oder anderen Alpha-Blockern bekannt sind, finden Sie nachfolgend.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Herz-/Kreislaufkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall bei Lagewechsel, Herzklopfen (Palpitationen), 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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Erkrankungen des Nervensystems

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

Gelegentlich: Geschmacksstörungen, Gedächtnisverlust.

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

Augenerkrankungen

Häufig: Anpassungsstörungen des Auges (Akkommodationsstörungen).

Gelegentlich: Abnormer Tränenfluss, gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photophobie).

Selten: Verschwommenes Sehen.

Häufigkeit nicht bekannt: Wenn Sie sich einer Augenoperation bei grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Doxazosin AL 1 einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe Abschnitt 2, „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin AL 1 ist erforderlich“).

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Häufig: Kurzatmigkeit, verstopfte Nase.

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

Selten: Kehlkopfschwellung.

Sehr selten: Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Verstopfung (Obstipation), Verdauungsstörungen.

Gelegentlich: Appetitlosigkeit, gesteigerter Appetit, Mundtrockenheit.

Selten: Magenschmerzen, Durchfall (Diarrhoe), Erbrechen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Verstärkter Harndrang, häufigeres Wasserlassen.

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

Sehr selten: Blutiger Urin, Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Plasma.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Haarausfall.

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

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Muskelkrämpfe.

Gelegentlich: Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Gelenkschmerzen, Zittern (Tremor), Muskelsteifigkeit.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Erhöhte Blutharnsäurewerte (Gicht), Kaliummangel (Hypokalämie).

Selten: Verminderte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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

Selten: Verringerte Körpertemperatur bei älteren Patienten.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Erhöhung der Leberwerte, Gelbsucht.

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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Ejakulationsstörungen.

Selten: Schmerzhaftes Dauererektion, Impotenz.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Alpträume, Gefühlsschwankungen (emotionale Labilität).

Selten: Depression.

Gegenmaßnahmen

Die häufigsten Nebenwirkungen von Doxazosin 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 Anwendung und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Doxazosin AL 1 ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

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 AL 1 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Doxazosin AL 1 enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosinmesilat.

1 Tablette enthält 1,21 mg Doxazosinmesilat (entspr. 1 mg Doxazosin).

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

Wie Doxazosin AL 1 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tablette mit Prägung „D1“.

Doxazosin AL 1 ist in Packungen mit 20 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2010