

# Doxazosin AbZ 4 mg Tabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## *Doxazosin AbZ 4 mg Tabletten*

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

## **1. Was ist Doxazosin AbZ 4 mg und wofür wird es angewendet?**

*Doxazosin AbZ 4 mg* gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alpha-Blocker), die den Blutdruck senken.

*Doxazosin AbZ 4 mg* wird angewendet zur Behandlung eines hohen Blutdrucks (essentieller Bluthochdruck).

## **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg beachten?**

**Doxazosin AbZ 4 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine orthostatische Hypotonie in Ihrer Krankengeschichte haben. Eine orthostatische Hypotonie ist ein Blutdruckabfall, zu dem es beim raschen Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen kommen kann und der von Schwindel begleitet sein kann.
- wenn Sie zusätzlich zu einer gutartigen Prostatavergrößerung eine Infektion oder einen Verschluss der Harnwege oder Blasensteine haben
- wenn Sie ständig Harn verlieren (Überlaufblase), nicht genügend Harn bilden (Anurie) oder eine fortschreitende Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) haben (nur bei Patienten, die Doxazosin als alleinige Therapie erhalten)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Doxazosin AbZ 4 mg* einnehmen

- wenn Sie an Lebererkrankungen leiden
- wenn Sie an einer akuten Herzerkrankung leiden, wie Lungenödem oder Herzmuskelschwäche
- wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris) leiden.
- wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen (siehe auch Abschnitt "Einnahme von *Doxazosin AbZ 4 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie die Behandlung mit *Doxazosin AbZ 4 mg* beginnen. Zu Beginn der Behandlung sollten Sie Situationen vermeiden, in denen es infolge von Schwindel, Schwäche oder in seltenen Fällen auch Bewusstseinsverlust zu Verletzungen kommen kann.

# Doxazosin AbZ 4 mg Tabletten



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

## Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von *Doxazosin AbZ 4 mg* wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

## **Einnahme von Doxazosin AbZ 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 Arznei-mittel handelt.

Einige Arzneimittel können Wechselwirkungen mit *Doxazosin AbZ 4 mg* verursachen. Dazu gehören:

- -Andere Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks
- -Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (z. B. Sildenafil [Viagra<sup>®</sup>], Tadalafil [Cialis<sup>®</sup>], Vardenafil [Levitra<sup>®</sup>]) (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Bei einigen Patienten, die zur Behandlung des Bluthochdrucks oder einer Prostatavergrößerung 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-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.
- 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 AbZ 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

*Doxazosin AbZ 4 mg* kann unabhängig von der Nahrungs-/Getränkeaufnahme 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 Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie *Doxazosin AbZ 4 mg* in der Schwangerschaft nur dann ein, wenn es Ihnen nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung von einem Arzt verschrieben wurde.

Geringe Mengen von Doxazosin, dem Wirkstoff von *Doxazosin AbZ 4 mg*, können in die Muttermilch gelangen. Sie sollten *Doxazosin AbZ 4 mg* während der Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dies zu tun.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie fahren oder Maschinen bedienen. **Seien Sie dabei zu Beginn der Behandlung besonders vorsichtig.** Es kann sein, dass Sie sich schwach oder benommen/schwindelig fühlen. Wenn Sie diese Nebenwirkung an sich bemerken, setzen Sie sich nicht ans Steuer und bedienen Sie keine Maschinen.

## ***Doxazosin AbZ 4 mg* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Doxazosin AbZ 4 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## ***Doxazosin AbZ 4 mg* enthält Natrium**

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

# Doxazosin AbZ 4 mg Tabletten

## 3. Wie ist Doxazosin AbZ 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 empfohlene Dosis beträgt:

- Die **Anfangsdosis** ist 1 mg Doxazosin einmal täglich. Hierfür gibt es Tabletten mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt.
- Je nachdem, ob sich Ihr Zustand nach 1-2 Wochen bessert, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf ½ Tablette (2 mg Doxazosin) einmal täglich und später auf 1 Tablette (4 mg Doxazosin) einmal täglich zu erhöhen. Falls erforderlich kann Ihr Arzt die Dosis schließlich auf 2 Tabletten (8 mg Doxazosin) einmal täglich steigern.
- Für die **langfristige Behandlung** wird täglich einmal eine Dosis zwischen ½ und 1 Tablette (2-4 mg Doxazosin) empfohlen.
- Die höchstmögliche Tagesdosis beträgt 16 mg Doxazosin.

### Art der Anwendung

*Doxazosin AbZ 4 mg* sind Tabletten zum Einnehmen

Bitte nehmen Sie die Tabletten morgens unabhängig von der Mahlzeit mit viel Flüssigkeit ein (z. B. ein Glas Wasser)

Nehmen Sie die ganze Dosis immer auf einmal und nicht über den Tag verteilt ein

### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie das Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt Ihnen sagt.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin AbZ 4 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, sind die häufigsten Symptome, dass Sie sich schwindelig oder benommen fühlen, weil Ihr Blutdruck absinkt. Legen Sie sich auf den Rücken und lagern Sie die Füße so, dass sie höher liegen als Ihr Kopf. Setzen Sie sich **unverzüglich** mit der nächsten Notfallambulanz eines Krankenhauses in Verbindung oder informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation und übrig gebliebene Tabletten mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg vergessen haben**

Versuchen Sie, Ihre Tabletten täglich wie verordnet einzunehmen. Sollten Sie jedoch eine Dosis vergessen, nehmen Sie sie einfach ein, sobald Sie daran denken. **Nehmen Sie nicht gleichzeitig die doppelte Dosis ein.**

### **Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin AbZ 4 mg abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht, ohne Ihren Arzt zu befragen.

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.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf, wenn die folgenden Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- Allergische Reaktionen wie keuchende Atmung, Atemnot, sehr starker Schwindel oder Zusammenbruch, Anschwellung im Gesichts- oder Rachenbereich, umfangreicher Hautausschlag mit roten Flecken oder Bläschen.
- Brustschmerzen, beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt oder Schlaganfall
- Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels verursacht durch Leberprobleme
- Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen verursacht durch eine verminderte Anzahl von Blutplättchen

# Doxazosin AbZ 4 mg Tabletten

Zu Beginn der Behandlung können Sie sich möglicherweise benommen oder schwindelig fühlen. Dies kann insbesondere dann passieren, wenn Sie aus dem Liegen aufstehen. Aus diesem Grund kann es sein, dass Ihr Arzt Sie zu Beginn der Behandlung eng überwacht.

## Häufig ( 1 bis 10 Behandelte von 100 ) :

- Atemwegsinfektion, Harnwegsinfektion
- Kribbeln in Händen und Füßen
- Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Drehschwindel
- Herzklopfen, schneller Herzschlag
- Niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel verursacht (orthostatische Hypotonie), Benommenheit, Ohnmacht
- Bronchitis, Husten, Kurzatmigkeit, laufende oder verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Magenverstimmung infolge überschüssiger Magensäure, Mundtrockenheit, Übelkeit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Entzündung der Harnblase, Unfähigkeit, den Harn zu halten
- Schwächegefühl, Brustschmerz, grippeähnliche Beschwerden, Ödeme (Schwellungen der Knöchel, Füße oder Finger)

## Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Allergische Arzneimittelreaktionen
- Entzündung der Gelenke (Gicht), gesteigerter Appetit, Appetitlosigkeit
- Ruhelosigkeit, Depression, Angst, Schlafstörungen, Nervosität
- Schlaganfall, vermindertes Berührungsempfinden, Ohnmacht, Zittern
- Ohrensausen
- Schmerzen im Brustkorb, Herzinfarkt
- Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Durchfall
- Ungewöhnliche Leberfunktionswerte
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, häufiger Harndrang, rote Blutkörperchen im Harn
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen (Impotenz), schmerzhafte anhaltende Erektionen
- Schmerzen, Schwellung des Gesichts (Gesichtsödem)
- Gewichtszunahme

## Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Übermäßige Harnausscheidung

## Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen, verminderte Zahl der Blutplättchen, wodurch es leicht zu Blutergüssen und Blutungen kommen kann
- Schwindel insbesondere beim Aufstehen aus dem Liegen oder Sitzen (posturaler Schwindel)
- Verschwommensehen
- Langsamer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen
- Atembeschwerden
- Hitzewallungen
- Gallestauung (keine oder nicht genügend Galle erreicht den Darm), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung von Haut oder Augen durch Leber- oder Blutprobleme (Gelbsucht)
- Rötung der Haut mit Juckreiz, Haarausfall, Blutungen in der Haut (Purpura)
- Vermehrter Harndrang, Blasenentleerungsstörungen, erhöhtes nächtliches Wasserlassen
- Brustvergrößerung bei Männern
- Schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch
- Erschöpfung, Unwohlsein

# Doxazosin AbZ 4 mg Tabletten



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

- IFIS (Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom, eine bestimmte Augenerkrankung, die während einer Kataraktoperation auftreten kann) (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Geschmacksstörungen
- Nach rückwärts gerichteter 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](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 AbZ 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Doxazosin AbZ 4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Doxazosin.  
Jede Tablette enthält 4 mg Doxazosin als Doxazosinmesylat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Natriumstärkeglykolat Typ A, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat.

### Wie Doxazosin AbZ 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche Tablette mit einer Bruchkerbe

Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
H 4042, Debrecen  
Pallagi Street 13  
Ungarn

# Doxazosin AbZ 4 mg Tabletten



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

Italien: Doxazosin ratiopharm 4 mg compresse  
Österreich: Doxazosin "ratiopharm" 4 mg - Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Versionscode: Z12