

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg Tabletten

Wirkstoff: Doxazosin (als mesilat)

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

1. WAS IST Doxazosin-ratiopharm® 4 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (α_1 -Rezeptorenblocker), die blutdrucksenkend wirken.

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg wird angewendet bei

- zur Behandlung des nicht organbedingten (essentiellen) Bluthochdrucks

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Doxazosin-ratiopharm® 4 mg BEACHTEN?

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxazosinmesilat und anderen Chinazolin (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg sind
- in der Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Doxazosin-ratiopharm® 4 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg sollte aufgrund seiner gefäßerweiternden Wirkung bei Patienten mit folgenden Herzbedingungen (kardialen) Notfallsituationen vorsichtig eingesetzt werden:

- Wasseransammlung in den Lungen (Lungenödem) durch Herzklappenverengung im linken Herzen (Aorten- oder Mitralklappenstenose)
- Herzmuskelschwäche bei hohem Herzzeitvolumen (High-Output-Herzsuffizienz)
- Herzmuskelschwäche des rechten Herzens (Rechtsherzinsuffizienz) durch Lungenembolie oder Herzbeutelerguss
- Herzmuskelschwäche des linken Herzens (Linksherzinsuffizienz) mit niedrigem Füllungsdruck

Vorsicht ist auch angebracht bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die möglicherweise den Leberstoffwechsel beeinflussen (z. B. Cimetidin, ein Magen-Darm-Mittel).

Bei Patienten mit schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzerkrankung) kann ein zu rascher oder zu hoher Blutdruckabfall zu einer Verschlechterung der Angina-pectoris-Beschwerden führen.

Bei Patienten mit niedrigem Blutdruck (Hypotonie) oder einer vorbestehenden Neigung zu einem Blutdruckabfall bei Lagewechsel, z. B. vom Liegen zum Stehen (orthostatische Hypotonie) ist besondere Vorsicht angebracht.

Nach Therapiebeginn oder bei Dosiserhöhung kann es zu Kreislaufstörungen mit Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation) kommen. Um das Risiko eines Blutdruckabfalls oder einer Bewusstlosigkeit bei Lagewechsel zu verhindern, sollten die Patienten zu Beginn der Behandlung beobachtet werden. Da die Wahrscheinlichkeit einer solchen Nebenwirkung bei Verabreichung einer höheren als der empfohlenen Anfangsdosis größer ist, sollte die Dosierungsanleitung sorgfältig befolgt werden.

Patienten unter salzreicher Diät oder unter Behandlung mit entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) scheinen für das Auftreten von Blutdruckabfall bei Lagewechsel empfindlicher zu sein.

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg sollte von Patienten mit Überlaufblase, verminderter Harnausscheidung unter 100 ml/24 Std. (Anurie) oder fortgeschrittener Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) nicht eingenommen werden.

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

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-ratiopharm® 4 mg behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation (z. B. Pupille nur unzureichend erweitert, Regenbogenhaut (Iris) während des Eingriffs erschlafft) gekommen ist. Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechniken ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

Kinder

Aufgrund ungenügender Erfahrungen kann die Anwendung von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg bei Kindern nicht empfohlen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei eingeschränkter Funktion der Leber (Leberinsuffizienz) sollte Doxazosin-ratiopharm® 4 mg mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden. Aufgrund ungenügender Erfahrungen kann die Anwendung von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion nicht empfohlen werden.

Bei Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 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.

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel.

Die blutdrucksenkende Wirkung kann verstärkt werden durch gleichzeitige Anwendung von gefäßerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren und Nitrate).

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung von bestimmten gefäßerweiternden Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (sog. PDE-5-Hemmstoffe wie Sildenafil [Viagra®], Tadalafil [Cialis®] oder Vardenafil [Levitra®]), siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg ist erforderlich“.

Wie bei anderen gegen Bluthochdruck wirkenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin durch bestimmte entzündungshemmende Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika) und durch Hormone (Östrogene) abgeschwächt werden.

Sympathomimetika (Arzneimittel, die das vegetative Nervensystem beeinflussen, z. B. Schnupfenmittel, Appetitzügler) können die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin abschwächen.

Doxazosin 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.

Es liegen keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Substanzen, die den Leberstoffwechsel beeinflussen (z. B. Cimetidin, ein Magen-Darm-Mittel), vor.

Doxazosin kann die Aktivität eines Enzyms, das vorwiegend in der Niere gebildet wird (Renin) sowie die Ausscheidung der Vanillinmandelsäure (einem Abbauprodukt körpereigener Hormone) im Harn erhöhen. Dies ist bei der Interpretation von Labordaten zu berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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. In der Stillzeit darf Doxazosin nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit Doxazosin-ratiopharm® 4 mg 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 Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Doxazosin-ratiopharm® 4 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 Doxazosin-ratiopharm® 4 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Doxazosin-ratiopharm® 4 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zu Beginn der Behandlung wird 1 mg Doxazosin 1-mal täglich eingenommen. In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis individuell bei Bedarf jeweils nach 1–2 Wochen auf 2 mg Doxazosin (½ Tablette Doxazosin-ratiopharm® 4 mg) 1-mal täglich, und wenn notwendig auf 4 mg Doxazosin (1 Tablette Doxazosin-ratiopharm® 4 mg) 1-mal täglich und schließlich auf 8 mg Doxazosin (2 Tabletten Doxazosin-ratiopharm® 4 mg) 1-mal täglich erhöht werden.

Die durchschnittliche Tagesdosis für die Erhaltungstherapie beträgt 2–4 mg Doxazosin 1-mal täglich. Die maximale Tagesdosis liegt bei 16 mg Doxazosin. Für die individuelle Einstellung auf die erforderliche Erhaltungsdosis stehen auch Tabletten zu 1 mg und 2 mg Doxazosin zur Verfügung.

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. Da Doxazosin einer starken Bindung an Bluteiweißbestandteile (Proteinbindung) unterliegt, kann es 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 schwerwiegender Leberfunktionsstörung liegen keine klinischen Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Tabletteneinnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Arzneimittel solange ein, wie Ihnen Ihr Arzt es anweist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg führt in der Regel zu einem deutlichen, über das gewünschte Maß hinausgehenden Blutdruckabfall.

In diesem Fall sollte der Patient 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 (Synkope) einhergehen kann, sollte umgehend ein Arzt verständigt werden, der folgende therapeutische Maßnahmen einleiten kann: Schockbehandlung mit Plasmaexpandern und Vasopressoren sowie Überwachung und, falls erforderlich, Unterstützung der Nierenfunktion. Eine Dialyse als Therapiemaßnahme ist nicht angezeigt bzw. Erfolg versprechend, da Doxazosin im Plasma überwiegend an Eiweiß gebunden vorliegt.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine 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 bitte die nächste Dosis in verordneter, keinesfalls in doppelter Höhe zum nächsten, für Sie üblichen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg abbrechen

Die medikamentöse Behandlung des Bluthochdrucks ist in der Regel eine Dauertherapie. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 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 Doxazosin-ratiopharm® 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu Beginn der Behandlung und insbesondere bei zu hoher Dosierung oder bei erneuter Einnahme nach kurzer Einnahmepause kann die Neigung zu Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Dysregulation) erhöht sein und in seltenen Fällen vorübergehende Bewusstlosigkeit auftreten. Dies kann auch auftreten, wenn die Therapie nach einer kurzen Unterbrechung wieder aufgenommen wird.

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

Häufig:

Müdigkeit, Übelkeit, Schwäche, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Blutdruckabfall bei Lagewechsel (Orthostase), Benommenheit, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Herzklopfen (Palpitationen), Muskelkrämpfe, Verstopfung, Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), „verstopfte Nase“, Ejakulationsstörungen, Teilnahmslosigkeit (Apathie), Angstgefühle, häufiger Drang zum Wasserlassen, häufigeres Wasserlassen, Anpassungsstörungen des Auges (Akkommodationsstörungen).

Gelegentlich:

Wasseransammlung im Gesicht bzw. am ganzen Körper (Gesichtsödeme/generalisierte Ödeme), kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Gesichtsröte, Fieber/Schüttelfrost, Blässe, Brustschmerz, unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie), Durchblutungsstörungen an Armen und Beinen (periphere Ischämie), Mangel-durchblutung des Herzmuskels (Angina pectoris), beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie), Herzinfarkt, Zittern, Muskelsteifigkeit, Gewichtsverlust, gesteigerter Appetit, Mundtrockenheit, Haarausfall, Nasenbluten, Verkrampfung der Lufttröhrenmuskulatur (Bronchospasmus), Husten, Rachenentzündung (Pharyngitis), Durst, Kaliummangel (Hypokaliämie), Gicht, Muskelschmerzen/-schwäche, Gelenkschmerzen (Arthralgien), Alpträume, Gedächtnisverlust, Gefühlsschwankungen, Harninkontinenz, Störungen beim Wasserlassen, erschwerte/schmerzhafte Blasenentleerung, abnormer Tränenfluss, Lichtscheu, Ohrgeräusche (Tinnitus), Geschmacksstörungen.

Selten:

Durchblutungsstörungen der Hirngefäße, Depressionen, Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Missempfindungen/Gefühlsstörungen, Kehlkopfödem, Hautausschlag, Juckreiz, Hautblutungen (Purpura), Magenschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Gelbsucht, Erhöhung der Leberenzyme, Blutzuckerabfall (Hypoglykämie), verschwommenes Sehen, Impotenz, schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus), erniedrigte Körpertemperatur bei älteren Patienten.

Sehr selten:

Allergische Arzneimittelreaktionen, Schnupfen (Rhinitis), Anstieg von Harnstoff und Kreatinin im Plasma, Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen (Erythrozytopenie, Leukopenie und Thrombozytopenie), Entzündung der Leber (Hepatitis).

Nicht bekannt:

Wenn Sie sich einer Augenoperation bei Grauem Star (Katarakt-Operation) unterziehen müssen und Doxazosin-ratiopharm® 4 mg eingenommen haben, kann es während der Operation zu Schwierigkeiten kommen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg ist erforderlich“).

Fälle von Blut im Urin und Gallestauung sind ebenfalls berichtet worden.

Gegenmaßnahmen

Die häufigsten Nebenwirkungen von Doxazosin-ratiopharm® 4 mg betreffen das Herz-Kreislauf-System und stehen im Zusammenhang mit der Blutdrucksenkung. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Doxazosin-ratiopharm® 4 mg 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-RATIOPHARM® 4 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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-ratiopharm® 4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosinmesilat

Jede Tablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Doxazosin-ratiopharm® 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, weiße Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Doxazosin-ratiopharm® 4 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008