

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Doxazosin Genericon 2 mg Tabletten****Doxazosin Genericon 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 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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST DOXAZOSIN GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Ihren Tabletten, Doxazosin, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Alpha-1-Rezeptorenblocker bekannt sind. Doxazosin Genericon wird für die Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- Bluthochdruck (essentielle Hypertonie). Wenn man hohen Blutdruck nicht behandelt, erhöht sich das Risiko für eine Herzerkrankung oder einen Schlaganfall.

Doxazosin Genericon erweitert Ihre Blutgefäße und erleichtert dadurch Ihrem Herz, das Blut durch die Blutgefäße zu pumpen. Das hilft, einen erhöhten Blutdruck zu senken und das Risiko für eine Herzerkrankung zu verringern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXAZOSIN GENERICON BEACHTEN?**Doxazosin Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Allergische Reaktionen können z.B. Juckreiz, Rötung der Haut oder Schwierigkeiten beim Atmen sein.
- wenn Sie wissen, dass Sie allergisch gegen Chinazoline (z.B. Prazosin, Terazosin) sind. Chinazoline sind chemisch gesehen eine Familie von Arzneimitteln, zu der auch Doxazosin gehört.
- wenn Sie beim Aufstehen einen Blutdruckabfall haben oder hatten, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt oder geführt hat (orthostatische Hypotension).
- wenn Sie an einer gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie, BPH) mit Stauung der oberen Harnwege, chronischer Harnwegsinfektion oder Blasensteinen leiden.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie an ständigem Harnträufeln (Überlaufblase), verminderter Harnproduktion (Anurie) oder Nierenfunktionsstörung (progressive Niereninsuffizienz) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin Genericon einnehmen,

- wenn Sie sich einer Augenoperation unterziehen. Es ist wichtig, dass Sie den operierenden Arzt informieren, wenn Sie derzeit Doxazosin einnehmen oder früher eingenommen haben, da es zu einem erhöhten Risiko von Komplikationen während der Katarakt-Operation führen kann.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (fragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Doxazosin Genericon einnehmen).
- wenn Sie auch andere Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Doxazosin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an einer akuten Herzerkrankung wie Herzversagen leiden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von Doxazosin Genericon, wenn Sie wissen, dass Sie eine Herzerkrankung haben.
- wenn Sie unter 18 Jahren sind.

Bei einigen Patienten können Beschwerden wie niedriger Blutdruck beim Aufstehen auftreten, die zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führen können (orthostatische Hypotonie). Die Wahrscheinlichkeit derartiger Reaktionen ist größer zu Beginn der Behandlung, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten oder wenn Sie Diuretika (Entwässerungstabletten) einnehmen. Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, wird Sie Ihr Arzt sorgfältig überwachen.

Vor einer Operation oder Narkose/Betäubung (auch beim Zahnarzt) informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie Doxazosin Genericon einnehmen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen einer Linsentrübung (Katarakt) unterziehen, informieren Sie bitte Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie Doxazosin einnehmen oder früher eingenommen haben. Der Grund ist, dass Doxazosin Genericon während der Operation Komplikationen verursachen könnte, die vermieden werden können, wenn Ihr Augenarzt vorher Bescheid weiß.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxazosin Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung nicht empfohlen.

Wenn Sie sich unsicher sind, was Sie machen sollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Doxazosin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- bestimmte schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, NSAR), z.B. Ibuprofen
- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, z.B. gefäßerweiternde Mittel (Vasodilatoren)
- Nitrate (z.B. zur Behandlung von Brustschmerzen)
- Östrogene (weibliche Hormone)
- Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin, Phenylephrin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen)
- Arzneimittel, die anregend auf Herz und Kreislauf wirken (Sympathomimetika; sie alle erhöhen den Blutdruck)
- Cimetidin (verwendet zur Behandlung von Magen-Darmerkrankungen) und andere Arzneimittel, die die Wirkung von Doxazosin Genericon beeinflussen können; bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob die Arzneimittel, die Sie bereits einnehmen, zu dieser Gruppe gehören.
- Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindelgefühl und Benommenheit kommen, die durch einen niedrigen Blutdruck beim raschen Aufsetzen oder Aufstehen verursacht sein können. Einige Patienten hatten derartige Symptome, wenn sie Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (Impotenz) zusammen mit Alphablockern verwendeten.

Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie Ihren Alphablocker in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion nehmen. Weiters wird empfohlen, mit der geringst möglichen Dosis des Arzneimittels zur Behandlung Ihrer Erektionsprobleme zu beginnen und diese erst im Abstand von mindestens 6 Stunden nach der Einnahme von Doxazosin Genericon zu nehmen.

Bitte beachten Sie, dass Doxazosin Genericon einige Laborergebnisse beeinflussen kann. Ihr Arzt sollte dies bedenken.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Doxazosin Genericon darf bei Schwangeren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Doxazosin darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da es in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Behandlung mit Doxazosin unumgänglich ist, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Doxazosin Genericon kann zu verminderter Aufmerksamkeit führen. Daher kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten beeinträchtigt werden. Diese Wirkungen treten insbesondere zu Behandlungsbeginn, bei Erhöhung der Dosis, Präparatewechsel oder im Zusammenwirken mit Alkohol auf.

Doxazosin Genericon enthält Lactose. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST DOXAZOSIN GENERICON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Doxazosin Genericon kann alleine (als Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die auch den Blutdruck senken, verschrieben werden.

Nehmen Sie Ihre Tabletten immer morgens mit einem Glas Wasser ein.
Doxazosin Genericon kann in gleiche Hälften geteilt werden.
Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie die Tabletten einnehmen.

Bluthochdruck

Bei Bluthochdruck beträgt die Anfangsdosis 1 mg Doxazosin 1-mal täglich.

Diese Dosis darf für mindestens 1 Woche nicht überschritten werden, da Ihr Blutdruck sonst stark absinken kann.

Abhängig von Ihrer Reaktion auf das Arzneimittel, kann die Dosis nach 1-2 Wochen auf 2 mg 1-mal täglich erhöht werden. Die Dosis kann weiter auf 4 mg und eventuell auf 8 mg Doxazosin 1-mal täglich erhöht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 2-4 mg Doxazosin 1-mal täglich.

Die Tageshöchstdosis bei Bluthochdruck beträgt 16 mg Doxazosin.

Ältere Patienten/Patienten mit Nierenfunktionsstörungen:

Die Dosis ist bei diesen Patienten so niedrig wie möglich zu halten, und die Patienten müssen sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, legen Sie sich auf den Rücken und lagern Sie Ihre Füße hoch (höher als den Kopf). Die häufigsten Zeichen einer Überdosierung sind Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht in Folge des Blutdruckabfalls. Wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker oder rufen Sie in der nächstgelegenen Notfallambulanz an.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Genericon vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben. Nehmen Sie einfach die Tablette am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Genericon abbrechen

Nehmen Sie Ihre Tabletten so lange ein, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel durch Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (stellungsbedingter Schwindel)
- Drehschwindel (Vertigo)
- niedriger Blutdruck durch Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (stellungsbedingte Hypotonie)
- niedriger Blutdruck
- verstopfte Nase
- Schnupfen (Rhinitis)
- Bronchitis
- Atemwegsinfektion
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Husten
- grippeähnliche Symptome (z.B. Fieber/Schüttelfrost)
- Übelkeit (Nausea)
- Kehlkopfschwellung, allgemeine oder Gesichtsschwellungen (Ödeme)
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Müdigkeit
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Nervosität

- Juckreiz (Pruritus)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Sehstörungen beim Wechsel zwischen Nah- und Fernsehen (wenn Sie nicht richtig scharf sehen; Akkomodationsstörungen)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Schwindelgefühl
- Appetitverlust (Anorexie)
- Verstopfung (Obstipation)
- Durchfall (Diarrhö)
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Mundtrockenheit
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Harninkontinenz
- Entzündung der Harnblase (Zystitis)
- Harnwegsinfektion
- verstärkter Harndrang und/oder erhöhte Harnmenge
- Ejakulationsstörungen (z.B. retrograde Ejakulation)
- Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Brustschmerzen

Orthostatische Hypotonie (niedriger Blutdruck durch Aufstehen aus sitzender oder liegender Position) und Ohnmacht (Synkope) können kurz nach Beginn der Behandlung, insbesondere bei zu hohen Dosen, auftreten, ebenso aber auch, wenn die Behandlung nach einer kurzen Pause wieder begonnen wird.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durst
- Gewichtszunahme
- verringerter Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Alpträume
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Gedächtnisverlust
- emotionale Unausgeglichenheit
- Angstzustände
- innere Ruhelosigkeit
- Depressionen
- Muskelsteifheit
- Erbrechen
- Entzündung des Magen-Darmtrakts (Gastroenteritis)
- Blähungen
- ungewöhnlicher Tränenfluss
- extreme Empfindlichkeit gegenüber Licht (Photophobie)
- verminderte Reizwahrnehmung (Hypästhesie)
- Ohnmacht (Synkope)
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag
- Hautausschlag verursacht durch Blutungen unter der Haut (Purpura)
- allergische Arzneimittelreaktionen
- Störungen beim Harnlassen

- schmerzhaftes Harnlassen (Dysurie)
- Blut im Harn (Hämaturie)
- Impotenz
- Gesichtsblässe
- Gicht
- Zittern (Tremor)
- Klingeln oder Rauschen im Ohr (Tinnitus)
- Gefühl von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie)
- Schmerzen im Brustraum (Angina Pectoris)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schlaganfall
- Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen (periphere Ischämie)
- Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- gesteigerter Appetit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Gelenkschwellung
- Muskelschwäche
- allgemeine Schmerzen
- Gesichtsröte
- Hitzewallungen
- veränderte Leberfunktionswerte

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verschwommensehen
- niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)
- Durchblutungsstörungen im Gehirn (zerebrovaskuläre Störungen)
- verminderte Körpertemperatur bei älteren Personen
- Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut des Auges, verursacht durch Leber- oder Blutprobleme (Gelbsucht)
- Erhöhung der Leberenzyme

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Nesselsucht (Urticaria)
- Krankheitsgefühl
- Abgeschlagenheit
- Verminderung von Blutplättchen, die zu erleichtertem Bluten führen kann (Thrombozytopenie)
- Verminderung von weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Verminderung von roten Blutkörperchen
- Gallenverschluss (Cholestasis)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Spiegel von Blut-Harnstoff-Stickstoff und Kreatinin im Plasma
- vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie)
- vorübergehende Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie)
- anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis: Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, umfassen:

- erhöhtes Risiko für Komplikationen während einer Kataraktoperation (Intraoperative Floppy Iris Syndrome; IFIS)
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DOXAZOSIN GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Doxazosin Genericon enthält

Der Wirkstoff ist: Doxazosin (als Mesilat).

Doxazosin Genericon 2 mg: Jede Tablette enthält 2 mg Doxazosin (als Mesilat).

Doxazosin Genericon 4 mg: Jede Tablette enthält 4 mg Doxazosin (als Mesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid.

Wie Doxazosin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Doxazosin Genericon 2 mg Tabletten sind weiße, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „D2“ auf der gleichen Seite.

Doxazosin Genericon 4 mg Tabletten sind weiße, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „D4“ auf der gleichen Seite.

Doxazosin Genericon ist in Packungen mit 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 98, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 oder 1000 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminum-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Zulassungsnummer:

Doxazosin Genericon 2 mg: 1-23635

Doxazosin Genericon 4 mg: 1-23636

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

Deutschland: Doxazosin STADA 2 mg/4 mg Tabletten

Irland: Doxatan 2 mg/4 mg tablets

Italien: Doxazosina EG 2 mg/4 mg compresse

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.