

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Doxapress 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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST DOXAPRESS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxapress senkt den Blutdruck durch Erweiterung der arteriellen Blutgefäße.

Doxapress verbessert den Harnfluss bei Patienten mit gutartiger Vergrößerung der Prostata durch Entspannung der Muskulatur in Prostata und Harnblase.

Doxapress wird angewendet zur Behandlung von

- Bluthochdruck (zur alleinigen Behandlung oder in Kombination mit anderen Präparaten)
- Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie), wenn keine Operation erforderlich ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXAPRESS BEACHTEN?

Doxapress darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder ähnliche Wirkstoffe (Chinazoline wie z.B. Prazosin und Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine orthostatische Hypotonie haben. Eine orthostatische Hypotonie ist ein Blutdruckabfall, der auftreten kann, wenn Sie schnell aus sitzender oder liegender Position aufstehen. Dabei kann es auch zu Schwindel kommen.
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata erkrankt sind und gleichzeitig eine Einengung der oberen Harnwege, chronische Harnwegsinfektionen oder Blasen-

- steine haben.
- wenn Sie zu niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie).
- während der Stillzeit.

Wenn Sie an einer Überlaufblase oder Harnverhaltung (Anurie) leiden (mit oder ohne eine sich verschlechternde ungenügende Funktion der Nieren) dürfen Sie *Doxapress* nicht als einziges Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Beschwerden einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxapress ist erforderlich,

- wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße leiden (Angina pectoris)
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) haben aufgrund von bestimmten schweren Herzklappenfehlern (Aorten- oder Mitralstenose)
- wenn Sie an Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie unter eingeschränkter Leberfunktion leiden
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Impotenz (PDE-5-Hemmer) oder andere blutdrucksenkende Mittel einnehmen

Teilen Sie Ihrem Arzt frühere und bestehende Erkrankungen mit.

Besonders zu Behandlungsbeginn oder bei Dosiserhöhung kann ein übermäßiger Blutdruckabfall im Stehen, verbunden mit Schwäche, Schwindel und eventuell Bewusstseinsverlust auftreten. Besonders nach Einnahme der ersten Dosis oder bei Dosiserhöhung sollten daher abrupte Lagewechsel oder Tätigkeiten, die durch Schwindel und Schwäche beeinträchtigt werden, vermieden werden.

Bei Auftreten von Schwäche oder Schwindel setzen Sie sich oder legen Sie sich hin und lagern Sie die Beine hoch. Holen Sie ärztlichen Rat ein.

Zu Beginn der Behandlung mit *Doxapress* werden strenge Blutdruckkontrollen empfohlen, vor allem bei Patienten, die bereits andere Medikamente mit blutdrucksenkender Wirkung einnehmen.

Patienten mit Bluthochdruck und einem oder mehreren zusätzlichen Risikofaktoren für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung sollen *Doxapress* nicht als alleiniges Mittel zur Anfangsbehandlung einnehmen.

Bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse darf *Doxapress* nur bei regelmäßiger urologischer Kontrolle angewendet werden.

Wenn sie eine Behandlung mit *Doxapress* über einen längeren Zeitraum erhalten, ist eine Kontrolle ihrer Leber- und Nierenwerte sowie ihres Blutbildes zu empfehlen.

Wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie *Doxapress* anwenden oder angewendet haben, da es zu Komplikationen während der Operation kommen kann. Der operierende Arzt kann dadurch entsprechende Vorbereitungen treffen um diese Komplikationen zu beherrschen.

Einnahme von Doxapress 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 Arzneimittel handelt.

Wenn Sie zwei oder mehrere Arzneimittel einnehmen, können sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen. Die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels kann verstärkt oder abgeschwächt werden, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Wechselwirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Einnahme von

- Arzneimitteln gegen Impotenz (PDE-5-Hemmer)
- blutdrucksenkenden Mitteln
- gefäßerweiternden Mitteln (einschließlich Nitraten)
- Mitteln, die den Leberstoffwechsel beeinflussen (z.B. Cimetidin-hältigen Mitteln)
- entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln
- Sympathomimetika
- östrogenhaltigen Mitteln

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen.

Über die Anwendung von *Doxapress* während der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Während der Stillperiode darf *Doxapress* nicht eingenommen werden, da Doxazosin in die Muttermilch übergeht (siehe „*Doxapress* darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosisanpassung, Präparatewechsel oder durch Alkoholgenuss kann es zu Benommenheit, Schwindelgefühl und Müdigkeit kommen. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken und / oder keine Maschinen bedienen.

Doxapress enthält Lactose-Monohydrat

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

3. WIE IST DOXAPRESS 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.

Doxapress soll einmal täglich eingenommen werden.

Die Tabletten können vor, während oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

Bitte halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bluthochdruck:

Anfangs 1 mg/Tag. In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis vom Arzt bei Bedarf in jeweils 1-2 wöchigen Intervallen verdoppelt werden.
Die durchschnittliche Dosis für die Erhaltungstherapie beträgt 2-4 mg einmal täglich.
Eine Tagesdosis von 16 mg darf nicht überschritten werden

Bei Kombination mit anderen blutdrucksenkenden Substanzen wird der Arzt die Dosierung gegebenenfalls anpassen.

Gutartige Vergrößerung der Prostata:

Anfangs 1 mg/Tag. In Abhängigkeit von der Wirksamkeit kann die Dosis vom Arzt bei Bedarf in jeweils 1-2 wöchigen Intervallen verdoppelt werden.
Die durchschnittliche Dosis für die Erhaltungstherapie beträgt 2-4 mg einmal täglich.
Eine Tagesdosis von 8 mg darf nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird der Arzt die Behandlung besonders überwachen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Patienten

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten gelten die üblichen Dosisempfehlungen. Der Arzt wird üblicherweise die Dosis so niedrig wie möglich halten und Dosiserhöhungen entsprechend überwachen.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Doxazosin bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht ausreichend untersucht und daher wird eine Anwendung nicht empfohlen.

Nach mehrtägiger Unterbrechung der Behandlung sollte die Dosierung nach Rücksprache mit dem Arzt mit 1 mg einmal täglich beginnend neu eingestellt werden.

Zur besseren Dosierung stehen auch andere Stärken von Doxapress zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxapress eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Verpackung und alle restlichen Tabletten mit!

Es können vor allem niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit und in schweren Fällen Ohnmacht auftreten.

Hinweis für den Arzt: Am Ende dieser Gebrauchsinformation finden Sie Informationen zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Doxapress vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Doxapress abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von *Doxapress* ohne Einverständnis Ihres Arztes auf. Dies kann zu schwerwiegenden Veränderungen Ihres Blutdruckes führen bzw. zu einer Verschlechterung der Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse.

Wenn Sie weitere Fragen zu Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Doxapress* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 auch Nebenwirkungen direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitssystem
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Infektionen und Erkrankungen durch Parasiten:

Häufig: Atemwegsinfektionen, Harnwegsinfektionen

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Sehr selten: Mangel an weißen Blutkörperchen, Mangel an Blutplättchen

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit
Gelegentlich: Durst, Gicht, gesteigerter Appetit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Angstzustände, Schlaflosigkeit, Nervosität
Gelegentlich: Unruhe, Depression, Schlafstörungen, Gedächtnisverlust, Stimmungsschwankungen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel, Kopfschmerzen
Häufig: Benommenheit, Missempfindung von Sinnesreizen (z.B. Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen), Schwindel beim Aufstehen oder bei längerem Stehen (orthostatischer Schwindel), Schläfrigkeit
Gelegentlich: verminderte Empfindlichkeit für Sinnesreize, Ohnmacht, Zittern, Konzentrationsstörungen, Durchblutungsstörungen in Teilen des Gehirns

Augenerkrankungen

Häufig: Störungen der Sehschärfe
Gelegentlich: Bindehautentzündung, abnormer Tränenfluss
Selten: Lichtscheuheit
Sehr selten: verschwommenes Sehen
Nicht bekannt: Komplikationen bei Augenoperationen (Intraoperative Floppy Iris Syndrome [IFIS])

Erkrankungen des Ohres und Gleichgewichtsorganes

Häufig: Schwindel
Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus)

Herzkrankungen

Häufig: Herzklopfen, Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie)
Gelegentlich: belastungsabhängige Brustschmerzen (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt
Sehr selten: verlangsamter Herzschlag

Gefäßkrankungen

Häufig: niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Aufstehen oder nach längerem Stehen
Gelegentlich: Hitzewallungen, plötzliche Hautrötung (mit Hitzegefühl), Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Blässe

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mittelfells

Häufig: Bronchitis, Husten, Atemnot, Schnupfen, Schwellungen der Nasenschleimhaut
Gelegentlich: Nasenbluten, Entzündungen im Bereich der oberen Luftwege, Rachenentzündung
Sehr selten: Verstärkung von Bronchialkrämpfen, Kehlkopfschwellung

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

Häufig: Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Übelkeit

Gelegentlich: Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Geschmackstörungen, Magen- und Darmentzündung

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: abnormale Leberwerte
Sehr selten: Gallestau, Leberentzündung, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz, verstärktes Schwitzen
Gelegentlich: Haarausfall, Hautblutungen, Hautausschlag
Sehr selten: Nesselsucht

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelzucken, Muskelsteife

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Häufig: Blasenentzündung, unwillkürlicher Harnverlust (Harninkontinenz)
Gelegentlich: schmerzhafter Harndrang, häufiger Harndrang, Blut im Harn, erhöhte Harnausscheidung
Sehr selten: Störungen beim Harnlassen, Erhöhung der Harnmenge in der Nacht, vermehrte Harnproduktion

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Brustdrüse

Gelegentlich: Impotenz
Sehr selten: Brustdrüsenvergrößerung bei Männern, schmerzhaftes Dauererektion (Priapismus)
Nicht bekannt: fehlgeleiteter Samenerguss (retrograde Ejakulation)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippeartige Symptome, Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern (periphere Ödeme), Müdigkeit, Unwohlsein
Gelegentlich: Schmerzen, Schwellungen im Gesicht, Fieber/Schüttelfrost
Selten: verminderte Körpertemperatur bei älteren Patienten

Untersuchungen

Gelegentlich: Gewichtszunahme
Selten: Erhöhungen von Leber- und Nierenwerten (Transaminasen, BUN, Kreatinin), verringerter Kaliumspiegel im Blut, Verringerung der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen, Erhöhung der Plasminogenaktivität

5. WIE IST DOXAPRESS AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 WEITERE INFORMATIONEN

Was Doxapress enthält

- Der Wirkstoff ist:
Doxazosin
1 Tablette enthält 4,85 mg Doxazosinmesilat entsprechend 4 mg Doxazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat.

Wie Doxapress aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, oblonge Tabletten mit Bruchkerbe an der Oberseite und Prägung „D4“ an der Unterseite in einer PVC/Alu-Blisterpackung. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden. Die Tabletten sind in Packungen zu 10 und 28 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Z.Nr. : 1-24602

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung:

Bei Überdosierung ist eine ausgeprägte Hypotonie bis zum Kollaps, schließlich Kreislaufschock mit Bewusstseinsverlust zu erwarten.

Therapie einer Überdosierung:

In leichteren Fällen sollte der Patient sofort in eine liegende Position mit tief gelagertem Kopf verbracht werden. Gegebenenfalls sollten weitere unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

In schweren Fällen können eine Volumensubstitution, die Anwendung von Vasopressoren (cave Adrenalin: Tachykardie!) sowie Überwachung bzw. Unterstützung der Nierenfunktion mit Kontrolle des Flüssigkeits- und Elektrolytstatus erforderlich werden.

Eine Hämodialyse zur Wirkstoffelimination scheint infolge der relativ hohen Proteinbindung der Substanz nicht von Nutzen.