

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN****Doxazosin Genericon 8 mg Tabletten**

Wirkstoff: Doxazosinmesilat

**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 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 Doxazosin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (Alphablocker), die durch Erweiterung der Blutgefäße den Blutdruck senken und bei Patienten mit gutartiger Vergrößerung der Prostata den Harnfluss durch Entspannung der glatten Muskulatur in der Vorsteherdrüse (Prostata) und der Harnblase verbessern.

Doxazosin wird angewendet zur Behandlung von:

- Bluthochdruck
- Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Prostata, wenn keine Operation erforderlich ist.

Doxazosin Genericon wird bei Erwachsenen angewendet.

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

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin, ähnliche Wirkstoffe (andere Chinazoline wie z.B. Prazosin, Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben (dies trifft nur zu, wenn Sie Doxazosin Genericon zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung einnehmen).
- wenn Sie beim Aufstehen oder Aufsetzen einen Blutdruckabfall haben oder schon einmal hatten, der zu Schwindel oder Benommenheit führen kann (orthostatische Hypotonie).
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) leiden und gleichzeitig eine Verengung der oberen Harnwege, eine chronische Harnwegsinfektion oder Blasensteine haben.

- wenn Sie ständig Harn verlieren (Überlaufblase) oder nicht genügend Harn bilden (Anurie), mit oder ohne fortschreitender Einschränkung der Nierenfunktion. In diesem Fall dürfen Sie Doxazosin Genericon nicht als einziges Arzneimittel zur Behandlung einnehmen.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Besonders zu Behandlungsbeginn oder bei Dosiserhöhung können durch einen Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen Beschwerden wie Schwindel und Schwächegefühl, in seltenen Fällen auch Ohnmachtsanfälle, auftreten (orthostatische Hypotonie). Daher wird Ihr Arzt am Anfang der Behandlung Ihren Blutdruck regelmäßig kontrollieren.

Vermeiden Sie zu Beginn der Behandlung Situationen, in denen Sie sich infolge von Schwindel- oder Schwächeanfällen verletzen könnten.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Genericon ist erforderlich,**

- wenn Sie eine akute Herzerkrankung haben, wie z.B. aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) oder einer Herzleistungsschwäche. Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- wenn Sie unter schweren Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße leiden (Angina pectoris). Eine zu rasche oder zu starke Verringerung des Blutdrucks kann zu einer Verschlechterung der Beschwerden führen.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung (Kataraktoperation) unterziehen müssen. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie Doxazosin Genericon einnehmen oder früher eingenommen haben, da es zu Komplikationen während der Operation kommen kann. Der operierende Arzt kann dadurch entsprechende Vorbereitungen treffen, um diese Komplikationen zu beherrschen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (Phosphodiesterase-5-Inhibitoren [PDE-5-Hemmer], z.B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung kann durch einen zu niedrigen Blutdruck zu Schwindel und Benommenheit führen, da beide Arzneimittel gefäßerweiternd wirken. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass derartige Beschwerden bei Ihnen auftreten, wird empfohlen, dass Sie Doxazosin Genericon in einer regelmäßigen Tagesdosis einnehmen, bevor Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen. Die Einnahme der Arzneimittel hat in einem ausreichenden zeitlichen Abstand zu erfolgen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie unter Behandlung mit Doxazosin Genericon eine Dauererektion haben, die länger als 4 Stunden anhält.

Vor Beginn einer Behandlung mit Doxazosin Genericon wird Ihr Arzt verschiedene Kontrolluntersuchungen durchführen, um das Vorliegen anderer Krankheiten auszuschließen, die mit den gleichen Symptomen wie eine benigne Prostatahyperplasie verbunden sein können.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Doxazosin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und andere gefäßerweiternde Arzneimittel (Alphablocker)

- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (PDE-5-Hemmer)  
Die gleichzeitige Anwendung kann durch einen zu niedrigen Blutdruck zu Schwindel und Benommenheit führen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Arzneimittel, die Östrogen enthalten (z.B. Arzneimittel zur Hormonersatztherapie oder zur Empfängnisverhütung)
- Cimetidin (gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden)
- blutdrucksteigernde Arzneimittel (Sympathomimetika, z.B. Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin)

Doxazosin kann einige Laborwerte beeinflussen. Ihr Arzt wird dies vor entsprechenden Laboruntersuchungen (z.B. Phäochromozytom-Diagnostik) berücksichtigen.

### **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.

Sie dürfen Doxazosin Genericon während der Schwangerschaft nur in unbedingt notwendigen Fällen und nur auf Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Sie dürfen Doxazosin Genericon nicht einnehmen, wenn Sie stillen. Wenn eine Behandlung mit Doxazosin Genericon notwendig ist, müssen Sie abstillen.

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



*Achtung:* Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Besonders zu Beginn der Behandlung oder bei Erhöhung der Dosis können Benommenheit, Schwindel oder Müdigkeit auftreten. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken.

### **Doxazosin Genericon enthält Lactose-Monohydrat.**

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

## **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.

### Behandlung von Bluthochdruck:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 mg Doxazosin einmal täglich.  
Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise in Abständen von 1 bis 2 Wochen erhöhen.  
Die höchste empfohlene Dosis beträgt 16 mg Doxazosin einmal täglich.

### Behandlung von Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Prostata:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 mg Doxazosin einmal täglich. Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise in Abständen von 1 bis 2 Wochen erhöhen. Die durchschnittliche Erhaltungsdosis beträgt 2 bis 4 mg Doxazosin einmal täglich.  
Die höchste empfohlene Dosis beträgt 8 mg Doxazosin einmal täglich.

### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Patienten:*

Die Dosis ist so gering wie möglich zu halten und Dosiserhöhungen haben nur unter strenger Beobachtung zu erfolgen.

*Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:*

Wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist, ist Doxazosin besonders vorsichtig zu dosieren.  
Wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist, wird die Einnahme von Doxazosin Genericon nicht empfohlen.

*Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:*

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.  
Sie können die Tabletten unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden.

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

Die häufigsten Anzeichen einer Überdosierung sind ein starker Blutdruckabfall mit Schwindel, Benommenheit oder Ohnmachtsanfällen.

Legen Sie sich auf den Rücken und lagern Sie die Füße so, dass sie höher liegen als Ihr Kopf.  
Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Der Arzt kann entsprechend der Schwere der Überdosierung bzw. der Art der Beschwerden über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation oder die Verpackung von Doxazosin Genericon mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Genericon vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Genericon abbrechen**

Die Behandlung mit Doxazosin Genericon darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt geändert oder beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- allergische Reaktionen mit Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Nesselsucht und Juckreiz (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag (Tachykardie) (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt oder Schlaganfall (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Leberentzündung: Lebererkrankung mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten und dunkel gefärbtem Urin (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Gelbsucht: Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

**Wenn Sie eine oder mehrere dieser Beschwerden an sich bemerken, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.**

Andere mögliche Nebenwirkungen:

**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Schwindel, Kopfschmerzen

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Sehstörungen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Mundtrockenheit, Übelkeit
- Juckreiz, verstärktes Schwitzen
- Schwächegefühl, grippeartige Beschwerden, Brustschmerzen, Flüssigkeitsansammlungen in den Gliedmaßen (periphere Ödeme), Müdigkeit, Unwohlsein
- Infektion der Atemwege, Infektion der Harnwege
- niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen oder Aufsetzen (orthostatische Hypotonie)
- Benommenheit, Schwindel beim Aufstehen oder Aufsetzen (orthostatischer Schwindel), Missempfindungen wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), Schläfrigkeit
- Entzündung der Atemwege (Bronchitis), Husten, Atembeschwerden (Dyspnoe), Schnupfen (Rhinitis), Schwellungen der Nasenschleimhaut
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Angstzustände, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Entzündung der Harnblase, Blasenschwäche (Harninkontinenz)

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Bindehautentzündung, abnormaler Tränenfluss
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hitzewallungen, Hautrötung, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Blässe
- Nasenbluten, Entzündungen im Bereich der oberen Luftwege, Rachenentzündung
- Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Geschmacksstörungen, Entzündung des Magen-Darmtrakts (Gastroenteritis)
- erschwertes oder schmerzhaftes Harnlassen (Dysurie), Blut im Harn (Hämaturie), häufiger Harnabsatz (Polyurie), häufiger Harndrang
- Haarausfall, Blutungen in der Haut oder den Schleimhäuten (Purpura), Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelsteife
- Appetitlosigkeit, Durst, Gicht, gesteigerter Appetit
- Gewichtszunahme
- Schmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Schwellungen im Gesicht
- Ruhelosigkeit, Depression, Schlafstörungen, Gedächtnisverlust, Gefühlsschwankungen
- verminderte Berührungs- oder Schmerzempfindlichkeit (Hypästhesie), Ohnmachtsanfall (Synkope), Zittern, Konzentrationsstörungen
- abnormale Leberwerte (im Blut)
- Impotenz

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- erniedrigte Körpertemperatur bei älteren Patienten
- Lichtunverträglichkeit (Photophobie)
- Erhöhung von bestimmten Leber- und Nierenwerten (Transaminasen, BUN, Kreatinin), verringerter Kaliumspiegel im Blut, Verringerung der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Hämatokrit, Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten)

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- langsamer Herzschlag (Bradykardie)

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verschwommenes Sehen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Gallestau (Cholestase)
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann (Gynäkomastie), schmerzhafte Dauererektion (Priapismus)
- Verengung/Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen), Kehlkopfschwellung
- vermehrte Harnproduktion (Diurese), Beschwerden bei der Blasenentleerung (Miktionsstörungen), vermehrtes nächtliches Harnlassen (Nykturie)

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

- Komplikationen bei Augenoperationen (Intraoperative Floppy Iris Syndrome [IFIS])
- Samenerguss in die Harnblase (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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### Österreich:

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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

HDPE-Flasche: Das Behältnis fest verschlossen halten.

Für das Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Doxazosin Genericon enthält**

- Der Wirkstoff ist: Doxazosinmesilat.  
1 Tablette enthält 9,70 mg Doxazosinmesilat, entsprechend 8 mg Doxazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat und hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.

**Wie Doxazosin Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Doxazosin Genericon 8 mg Tabletten sind weiße bis weißliche, runde, geruchlose Tabletten mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „D“, „Z“, „S“ und „8“ auf derselben Seite.

Doxazosin Genericon ist in Blisterpackungen (PVC/PVDC/Al) mit 10 und 30 Stück, mit 50 Stück als Klinikpackung und in Kunststoffflaschen (HDPE) mit kindersicherem Verschluss mit 30, 100 oder 500 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania, S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spanien

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

**Z.Nr.:** 1-27886

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2017.**