

# Doxazosin dura® 4 mg Tabletten

Wirkstoff: Doxazosinmesilat

MYLAN  
dura

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

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

Doxazosin dura 4 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als AlphaBlocker bezeichnet werden und wird zur Behandlung von hohem Blutdruck (Hypertonie) angewendet. Doxazosin erweitert die Blutgefäße im Körper und verringert dadurch den Blutdruck. Doxazosin kann auch Männern gegeben werden, die an einer Prostatavergrößerung leiden. Es kann die Muskeln entspannen, wodurch das Wasserlassen erleichtert wird.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin dura 4 mg beachten?

**Doxazosin dura 4 mg darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxazosin oder andere Chinazoline (z.B. Prazosin, Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxazosin Tabletten sind (siehe Abschnitt 6 für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile)
- wenn Sie in der Vergangenheit einmal beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen wegen niedrigen Blutdrucks Probleme wie Schwindelgefühle oder dem Gefühl bewusstlos zu werden hatten (orthostatische Hypotonie)
- wenn Sie eine Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) haben und zusätzlich Probleme mit Ihrer Blase, eine langwierige Harnwegsinfektion oder Probleme beim Wasserlassen haben
- wenn Sie stillen
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn Sie mit oder ohne Nierenproblemen, an einer Überlaufinkontinenz (Sie fühlen keinen Harndrang) oder an Anurie (Ihr Körper produziert keinen Urin) leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin dura 4 mg ist erforderlich:**

Bevor Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie:

- an einer Herzkrankheit leiden oder ein Herzleiden haben
- Leberprobleme haben
- an einer Nierenerkrankung leiden oder Probleme mit den Nieren haben
- Diabetes haben
- eine salzarme Diät einhalten
- älter sind
- einen Bluttest benötigen, da Doxazosin einige Testergebnisse beeinflussen kann
- sich aufgrund eines Katarakts (Trübung der Linse) einer Augenoperation unterziehen. Bitte informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation, dass Sie ein Arzneimittel einnehmen oder vorher eingenommen haben, das Doxazosin enthält. Dies ist notwendig, da Doxazosin während der Operation Komplikationen verursachen kann, die aber beherrscht werden können, wenn Ihr Augenarzt im Voraus informiert ist.

**Bei Einnahme von Doxazosin dura 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 oder die folgenden Arzneimittel handelt.

- andere blutdrucksenkende Arzneimittel, wie Betablocker (z.B. Atenolol) oder Vasodilatoren (z.B. Hydralazin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzleiden, wie Nitrate (z.B. Glyceroltrinitrat)
- Schmerzmittel, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) genannt werden, z.B. Ibuprofen
- Arzneimittel, die Östrogene enthalten wie z.B. eine Hormonersatztherapie oder orale Verhütungsmittel
- Cimetidin, zur Behandlung von Magengeschwüren
- Diuretika oder „Wassertabletten“
- Arzneimittel, die Dopamin, Metaraminol, Methoxamin oder Adrenalin (Epinephrin) enthalten; Husten- und Erkältungsmittel, da sie Epinephrin oder Phenylephrin enthalten können.
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsproblemen, wie Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil. Sie sollten diese Arzneimittel nicht einnehmen, bevor Ihr Blutdruck gut kontrolliert ist. Sie sollten die geringst mögliche Dosis des Arzneimittels zur Behandlung Ihrer Erektionsprobleme einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, da Doxazosin schwangeren Frauen nur verabreicht werden soll, wenn der Nutzen für die Mutter die Risiken für das Baby überwiegt.

**Stillen Sie Ihr Baby nicht,** da geringe Mengen von Doxazosin in die Muttermilch übergehen können.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Autos und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich während der Einnahme des Arzneimittels weniger aufmerksam fühlen. Dies ist zu Beginn der Behandlung wahrscheinlicher oder wenn der Arzt die Dosis erhöht.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxazosin dura 4 mg:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 dura 4 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Doxazosin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Erwachsene und ältere Patienten:**

**Hoher Blutdruck:** Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg einmal täglich. Falls notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis schrittweise erhöhen (z.B. 2 mg, 4 mg, 8 mg) in Abständen von 1 bis 2 Wochen, bis der gewünschte Blutdruck erreicht wird. Die maximale Tagesdosis beträgt 16 mg. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise ein anderes Medikament zusätzlich zu Doxazosin dura verschreiben.

**Gutartige Prostatavergrößerung:** Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg einmal täglich. Falls notwendig, kann Ihr Arzt die Dosis in Abständen von 1 bis 2 Wochen schrittweise erhöhen, bis Ihre Symptome unter Kontrolle sind. Die maximale Tagesdosis beträgt 8 mg.

**Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin dura 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt oder zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie das Behältnis und alle restlichen Tabletten mit. Symptome einer Überdosierung sind: Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Ohnmachtsanfälle (Synkope), Atemnot (Dyspnoe) Blutdruckabfall, Palpitationen (sie fühlen Ihren Herzschlag), Herzrasen, unregelmäßiger Herzschlag, langsamer Herzschlag, Übelkeit, Erbrechen, erniedrigter Zucker- und Kaliumspiegel im Blut.

**Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin dura 4 mg vergessen haben:**

Nehmen Sie die nächste Dosis sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin dura 4 mg abbrechen:**

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht abrupt, da dies schwerwiegende Änderungen Ihres Blutdrucks verursachen kann.

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 dura 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**In den folgenden Fällen müssen Sie die Einnahme von Doxazosin dura abbrechen und einen Notarzt benachrichtigen:**

- Herzinfarkt
- Schwäche in den Armen, Beinen oder Probleme beim Sprechen. Dies könnten Anzeichen eines Schlaganfalls sein.
- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens. Dies kann möglicherweise eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel sein.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Doxazosin dura folgende Symptome auftreten:

- Schmerzen im Brustkorb, Angina pectoris
- Atemnot, Schwierigkeiten beim Atmen
- Beschleunigter, verlangsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Sie fühlen Ihren Herzschlag (Palpitationen)
- Ohnmachtsanfälle
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- Geringe Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)**

– Schwindel

– Kopfschmerzen

**Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

– Atemwegsinfektionen (Nase, Rachen, Lunge)

– Appetitlosigkeit

– Angstgefühle

– Schlafstörungen

– Nervosität

- Empfindungen von Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut (Parästhesie)
- Gefühl von Schwindel oder Drehschwindel (Vertigo)
- Schwindel beim Aufstehen. Dies tritt eher zu Beginn der Behandlung auf.
- Schläfrigkeit
- Schwäche
- Gefühl von ungewöhnlicher Müdigkeit oder allgemeinem Unwohlsein
- Übelkeit
- Gefühl von Gleichgültigkeit oder mangelndes Interesse
- Schwellungen an den Knöcheln
- unregelmäßiger Herzschlag
- schneller Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führen kann
- Schmerzen in der Brust
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Bronchitis
- Husten
- Juckreiz
- Atemnot
- verstopfte Nase
- laufende Nase
- verzögerte Ejakulation
- Blasenentzündung
- Harninkontinenz (Unfähigkeit das Wasserlassen zu kontrollieren)
- Schwierigkeiten bei der Fokussierung (Nah- und Feineinstellung des Auges)
- grippeähnliche Symptome

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- allergische Reaktionen auf das Arzneimittel
- Schwellung des Gesichts und des Körpers
- Blässe oder Rötung des Gesichts
  - Fieber oder Schüttelfrost
  - Ohnmacht
  - kalte Finger und Zehen
  - unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrasen
  - starke Schmerzen im Brustkorb
  - Herzinfarkt
  - Schwierigkeiten beim Atmen
- Tremor (Zittern)
- Hitzewallungen
- Muskelschwäche- oder -schmerzen
- Verstopfung
- Blähungen
- Erbrechen
- Entzündung des Magens und des Darms (Gastroenteritis)
- abweichende Leberwerte
- Muskelkrämpfe
- Muskelsteifigkeit
- schmerzhafte Entzündung der Gelenke (Gicht)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Hautausschlag
- Haarausfall
- Blutergüsse aufgrund von Einblutungen in die Haut (Purpura)
- Nasenbluten
- Schwellung und Schmerzen im Hals
- niedrige Kaliumspiegel im Blut
- gesteigerter Appetit
- Durstgefühl
- Geschmacksveränderungen
- Agitiertheit
- Depressionen
- Albträume
- Gedächtnisverlust
- Schlaganfall
- Verminderter oder veränderter Tastsinn oder Berührungsempfindung
- Stimmungsschwankungen
- Veränderungen in der Häufigkeit und dem Volumen beim Wasserlassen
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Unfähigkeit eine Erektion des Penis zu erreichen
- allgemeine Schmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- Veränderungen im Tränenfluss
- Ohrenklingeln
- Gewichtszunahme

#### Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- niedrige Körpertemperatur bei älteren Menschen
- Veränderungen beim Blutfluss im Gehirn
- Schwellung des Rachens
- Schwitzen
- geschwollene tränende Augen (Konjunktivitis)
- Erhöhung von Harnstoff- und Kreatininspiegel im Blut
- Verminderung der roten Blutkörperchen, die zu blasser Haut führen kann und Schwäche oder Atemnot verursachen kann
- niedriger Blutzucker
- Juckreiz

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen. Dies kann das Infektionsrisiko erhöhen.
- Verringerung der Blutplättchen. Dies kann das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen.
- Verschwommensehen
- langsamer Herzschlag
- verschlimmertes Keuchen
- Zustand, bei dem der Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber blockiert ist (Cholestase)
- eine Lebererkrankung (Hepatitis), die zu Dunkelfärbung des Urins, zu hellem Stühlen, zur Gelbfärbung der Haut, Übelkeit und Fieber führt.
- Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht)
- juckende rote Haut
- erhöhte Urinmenge
- Störung beim Wasserlassen
- Vermehrtes nächtliches Wasserlassen
- Brustvergrößerung beim Mann
- krankhaft lang anhaltende und schmerzhafte Erektion des Penis
- Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- intraoperatives Floppy Irisyndrom (IFIS)
- Geschmacksstörungen
- retrograde Ejakulation

**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 dura 4 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Doxazosin nach dem auf der Faltschachtel und auf jedem Blistersreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.*

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Doxazosin dura 4 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Doxazosinmesilat.

1 Tablette enthält 4 mg Doxazosin als Doxazosinmesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

**Wie Doxazosin dura 4 mg aussieht und Inhalt der Packung**  
Doxazosin dura 4 mg sind weiße, kapselförmige Tabletten mit Bruchrille und Prägung „DX/4“ auf einer Seite.

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

##### **Hersteller:**

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

oder

McDermott Laboratories (T/A Gerard Laboratories Ltd.)

35/36 Baldoye Industrial Estate · Grange Road · Dublin 13 · Irland

oder

Generics [UK] Ltd. · Station Close · Potters Bar

Hertfordshire · EN6 1TL · Vereinigtes Königreich

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

Österreich: Doxazosin „Arcana“ 4 mg Tabletten

Schweden: Doxazosin Mylan 4 mg Tabletten

Spanien: Doxazosina Mylan 4 mg comprimidos

Vereinigtes Königreich: Doxazosin 4 mg Tablets

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**  
Januar 2012

free  
area  
for  
code