

# Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten



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 sind Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was sind Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten sind für die Behandlung der klinischen Symptome der Benignen Prostatahyperplasie (BPH) und des mit der BPH verbundenen verringerten Urinflusses vorgesehen. Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten kann bei hypertensiven oder normotensiven Patienten angewendet werden.

Die Wirkung dieses Medikamentes ist bedingt durch die selektive Wirkung, die es auf das Muskelgewebe der Prostata und der damit verbundenen Verbesserung der Harnstörungen (im Fall der BPH) und deren Symptome hat.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten beachten?

**Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin oder andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer orthostatischen Hypotonie gelitten haben;
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata leiden und gleichzeitig eine Stauung der oberen Harnwege oder eine chronische Infektion der Harnwege oder Harnblasensteine aufweisen,
- wenn Sie in der Vergangenheit einen Verschluss des Magen-Darm-Trakts oder der Speiseröhre oder einen in irgendeinem Ausmaß verringerten Durchmesser der inneren Weite des Magen-Darm-Trakts hatten,
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;

Doxazosin ist kontraindiziert als Monotherapie bei Patienten mit Überlaufblase oder unzureichender Harnproduktion (Anurie) mit oder ohne fortgeschrittener Nierenerkrankung.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten ist erforderlich**

- wenn Sie während der Anfangsphase der Therapie Schwindel, Schwäche oder Bewusstlosigkeit fühlen. Ihr Arzt wird während der Therapieeinleitung Ihren Blutdruck überwachen;
- wenn Sie irgendeinen Phosphodiesterase-5-Inhibitor einnehmen – ein Medikament zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (gewöhnlich als sexuelle Impotenz bezeichnet);
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben;
- wenn Sie sich aufgrund eines Grauen Stars (Katarakt – unscharfes Sehen durch Trübung der Augenlinse) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt vor der Operation informieren, dass Sie Doxazosin einnehmen oder vorher eingenommen haben, da Alpha 1-Blocker wie Doxazosin zu Komplikationen während der Operation führen können, auf die sich der Chirurg und sein Team dann im Voraus besser vorbereiten können;
- wenn Sie an einer der folgenden akuten Herzkrankheiten leiden: Lungenödem aufgrund einer Aorten- oder Mitralklappenstenose, High-output-Herzinsuffizienz, Rechtsherzinsuffizienz aufgrund einer Lungenembolie oder eines Herzbeutelergusses oder Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck.

Es kann vorkommen, dass Sie in Ihrem Stuhl einen Rückstand wahrnehmen, der einer Tablette ähnelt. Das ist normal. Der Wirkstoff dieser Retardtablette ist in einer nicht resorbierbaren Tablettenhülle enthalten, die speziell dafür konzipiert wurde, den Wirkstoff nur langsam im Körper freizusetzen. Wenn dieser Prozess beendet ist, wird die leere Tablettenhülle mit dem Stuhl ausgeschieden.

### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Doxazosin-Acino bei Kindern und Jugendlichen wurde noch nicht untersucht.

### Einnahme von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten 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.

Bei einigen Patienten, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Vergrößerung der Prostata Alpha-Blocker einnehmen, können Schwindel oder Ohnmachtsanfälle auftreten. Dies kann durch einen niedrigen Blutdruck beim Sitzen oder schnellen Aufstehen verursacht werden. Bei manchen Patienten traten diese Beschwerden auf, wenn sie Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion (Impotenz) und Alpha-Blocker gleichzeitig eingenommen hatten. Um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens solcher Symptome zu vermeiden, sollten Sie auf eine gleichbleibende Tagesdosis des Alpha-Blockers eingestellt sein, bevor die Medikation gegen erektile Dysfunktion beginnt.

Doxazosin wurde in der klinischen Praxis ohne unerwünschte Wechselwirkungen in Kombination mit Thiazid-diuretika, Furosemid, Betablockern, nicht-steroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika, Antibiotika, oralen Antidiabetika, Urikosurika und Antikoagulanzen verabreicht.

### Einnahme von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten können während oder außerhalb der Mahlzeit eingenommen werden.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Entfällt, da Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten nur für Männer mit Benigner Prostatahyperplasie (BPH) vorgesehen sind.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu Beginn der Behandlung kann die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und Führen von Fahrzeugen (Autos, Motorräder etc.) beeinträchtigt sein. Bei Schwindel oder Benommenheit dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

## 3. Wie sind Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten einzunehmen?

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

### Übliche Dosis

- Die übliche Dosis ist eine Einzeldosis von 4 mg (eine Tablette mit 4 mg) täglich. Es kann bis zu 4 Wochen dauern, bis der optimale Effekt von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten erreicht ist. Falls nötig, kann die Dosis auf 8 mg täglich gemäß des Ansprechens auf die Therapie und nach Anweisung des Arztes erhöht werden.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 8 mg einmal täglich.
- Verändern Sie nicht die Dosis oder die Häufigkeit der vom Arzt empfohlenen Einnahmen, ohne dass er es Ihnen so verordnet.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die üblicherweise empfohlene Dosis kann bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet werden.

### Ältere Menschen

Es wird empfohlen, die üblicherweise für erwachsene Patienten empfohlene Dosis anzuwenden.

### Art der Anwendung

- Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten müssen ganz mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit mit oder ohne Essen eingenommen werden. Sie dürfen nicht zerkaut, zerteilt oder zerstoßen werden.
- Wie schon im Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten beachten?“ erwähnt, besteht kein Anlass zur Sorge, wenn sie gelegentlich eine leere Tablettenhülle im Stuhl entdecken.

### Dauer der Anwendung

- Nur Ihr Arzt kann Anweisungen für die in Ihrem Fall angemessene Dauer der Behandlung geben. Ändern Sie nicht die von Ihrem Arzt festgelegte Dauer der Behandlung, ohne dass er es Ihnen so verordnet.

<p>Qualität von Anfang an</p> <p>Fabrik Sonntag 4b D-79183 Waldkirch info@pharmaprintdesign.de</p>	<p><b>Kunde:</b> Acino Pharma AG</p> <p><b>Lohnhersteller:</b> -</p> <p><b>Auftr.-Nr.:</b> 33323-4114</p> <p><b>Produkt:</b> Doxazosin ACINO 4 RT DE</p> <p><b>Format:</b> 148 x 420 mm</p> <p><b>Leatuscode:</b> 2R</p>	<p><b>Datum/Zch:</b> 15.10.2014 CJM 28.10.2014 MS</p> <p><b>Geprüft:</b></p>	<p><b>Freigabevermerk:</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Druckreif</b> / Released for printing / BAT approuvé</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Nach Korrektur druckreif</b> / Released for printing after correction / Approuvé sous réserve</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Neue Korrekturvorgabe</b> / New proof / Refusé</p> <p><b>Datum/Unterschrift:</b></p>
	<p><b>Farben:</b> Black</p> <p><b>Kontur:</b></p>	<p><b>Datum/Ref.:</b> 15.10.2014 CJM 28.10.2014 MS</p> <p><b>Geprüft:</b></p>	<p><b>Korrekturabzug-Nr.:</b></p> <p>1 2</p>
<p><b>Verwendete Schriften:</b> Helvetica Neue LT W1G 57 Cond., 77 Bold Cond., OCRB Medium</p> <p><b>Kleinste Schriftgröße:</b> 9 pt</p>		<p>Ausdruck ist nicht farberbindlich / This colour proof is not colourbinding / Les sorties couleur ne correspondent pas aux couleurs originale</p>	

Die vorliegende Datei wurde von uns mit größter Sorgfalt bearbeitet und nach Fertigstellung einer internen Prüfung unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in die Datei auch ein Risiko. Wir bitten Sie deshalb, das/den vorliegende/n Korrektur-PDF / Korrekturabzug eingehend und umfassend zu prüfen. Für Fehler, welche erst nach erhaltener Freigabe festgestellt werden, kann die pharma print design GmbH keine Haftung übernehmen!

Please check your overprint settings.



#### Wenn Sie eine größere Menge von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn jemand aus Versehen (z.B. ein Kind) mehrere Tabletten von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten auf einmal einnimmt, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren oder in das nächstgelegene Krankenhaus gehen. Bitte vergessen Sie nicht, die Packung und eventuell übrig gebliebene Tabletten mitzunehmen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumen, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken und setzen Sie die Behandlung wie geplant fort. Wenn es jedoch die ungefähre Zeit für Ihre nächste Dosis ist, dann sollten Sie die versäumte Dosis auslassen und ganz normal mit der Einnahme Ihrer Tabletten fortfahren. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten abbrechen

Setzen Sie die Einnahme der Tabletten so lange fort wie vom Arzt verordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf):

- Infektion der Atemwege, Infektion der Harnwege
- Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl (Gefühl von Benommenheit, „Drehschwindel“)
- Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Bronchitis (Entzündung der Atemwege), Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Mundtrockenheit, Übelkeit
- Juckreiz (Pruritus)
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie)
- Blasenentzündung, unwillkürlicher Harnabgang
- Schwächegefühl (Asthenie), Brustschmerzen, grippeähnliche Beschwerden, periphere Ödeme (Schwellungen im Bereich der Gliedmaßen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 100 Behandelten auf):

- Allergische Reaktionen auf das Arzneimittel
- Appetitlosigkeit, Gelenkentzündung (Gicht), gesteigerter Appetit
- Angstzustände, Depression, Schlafstörungen
- Zerebrovaskuläres Ereignis, verminderte Berührungs- oder Sinnesempfindung (Hypästhesie), Bewusstlosigkeit, Zittern
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Brustschmerzen, Herzinfarkt
- Nasenbluten
- Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Erbrechen, Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)
- Abweichende Leberfunktionsteste
- Hautausschlag
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Dysurie (Brennen oder Schmerzen beim Wasserlassen), Blut im Urin (Hämaturie), häufiger Harndrang
- Impotenz
- Schmerzen, Gesichtssedeme (Schwellungen im Gesicht)
- Gewichtszunahme

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auf):

- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutzellen (Leukopenie, Thrombozytopenie)
- Ruhelosigkeit, Nervosität
- Schwindel, insbesondere beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position, Kribbeln und Taubheit in Händen und Füßen (Paraesthesia)
- Verschwommenes Sehen
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), unregelmäßiger Herzschlag
- Hautrötung (Flush)
- Verengung der Atemwege mit Schwierigkeiten beim Atmen oder Atemgeräuschen (Bronchospasmus)
- Gallestauung (Cholestase), Entzündung der Leber (Hepatitis), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut)
- Haarausfall (vorübergehend, teilweise oder überall), Hautblutungen, Hautausschlag (Urtikaria)
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Harnentleerungsstörungen (Probleme beim Wasserlassen), vermehrtes nächtliches Urinlassen, gesteigerte Urinausscheidung in 24 h, gesteigerte Harnproduktion
- Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern, anhaltende Erektion des Penis ohne sexuelle Erregung (Priapismus)
- Erschöpfung, Unwohlsein (allgemeines Krankheitsgefühl)

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Komplikationen (Intraoperatives Floppy Iris Syndrom) während der Augenoperation bei Grauem Star (Katarakt-Operation), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- retrograde Ejakulation – tritt auf, wenn der Samenerguss in die Harnblase fehlgeleitet wird, anstatt wie gewöhnlich über die Harnröhre nach außen.

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

#### 5. Wie sind Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-Acino 4 mg Retardtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Doxazosin. Jede Retardtablette enthält 4,85 mg Doxazosin-Mesilat, entsprechend 4 mg Doxazosin.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind:
  - Macrogol, mikrokristalline Cellulose, Povidon, all-rac-alpha-Tocopherol, Butylhydroxytoluol, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenüberzug sind:
  - Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol, Titandioxid.

##### Wie Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde, beidseitig gewölbte Retardtabletten mit der Prägung „DL“ auf einer Seite.

Blisterpackungen mit 14, 15, 28, 30, 50 x 1, 60, 90, 100 Tabletten.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Acino AG  
Am Windfeld 35  
83714 Miesbach  
Deutschland

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

Deutschland Doxazosin-Acino 4 mg Retardtabletten  
Portugal Doxazosin Acino 4 mg Comprimidos MG  
Spanien Doxazosina Neo Cinfa 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2014.

 Qualität von Anfang an Fabrik Sonntag 4b D-79183 Waldkirch info@pharmaprintdesign.de	<b>Kunde:</b> Acino Pharma AG <b>Lohnhersteller:</b> - <b>Auftr.-Nr.:</b> 33323-4114 <b>Produkt:</b> Doxazosin ACINO 4 RT DE <b>Format:</b> 148 x 420 mm <b>Leatuscode:</b> 2R	<b>Datum/Zch:</b> 15.10.2014 CJM 28.10.2014 MS <b>Geprüft:</b>	<b>Freigabevermerk:</b> <input type="checkbox"/> Druckreif / Released for printing / BAT approuvé <input type="checkbox"/> Nach Korrektur druckreif / Released for printing after correction / Approuvé sous réserve <input type="checkbox"/> Neue Korrekturvorgabe / New proof / Refusé <b>Datum/Unterschrift:</b>	<b>Korrekturabzug-Nr.:</b> 1 2
<b>Verwendete Schriften:</b> Helvetica Neue LT W1G 57 Cond., 77 Bold Cond., OCRB Medium <b>Kleinste Schriftgröße:</b> 9 pt				
Ausdruck ist nicht farberbindlich / This colour proof is not colourbinding / Les sorties couleur ne correspondent pas aux couleurs originale				

Die vorliegende Datei wurde von uns mit größter Sorgfalt bearbeitet und nach Fertigstellung einer internen Prüfung unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in die Datei auch ein Risiko. Wir bitten Sie deshalb, das/den vorliegende/n Korrektur-PDF / Korrekturabzug eingehend und umfassend zu prüfen. Für Fehler, welche erst nach erhaltener Freigabe festgestellt werden, kann die pharma print design GmbH keine Haftung übernehmen!

Please check your overprint settings.

