

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Ascalan 4 mg-Tabletten**
Wirkstoff: Doxazosinmesilat

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 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten 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 sind Ascalan 4 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ascalan 4 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Ascalan 4 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ascalan 4 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Ascalan 4 mg-Tabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Doxazosin senkt den Blutdruck durch Erweiterung der arteriellen Blutgefäße.

In klinischen Studien zeigte Doxazosin eine günstige Wirkung auf Blutfette (Senkung des Gesamt- und LDL-Cholesterins und der Gesamttriglyzeride), Blutgerinnung und Blutzuckerwertung (Erhöhung der Insulinempfindlichkeit bei nicht insulinpflichtigen Diabetikern). Weiters kam es zu einer Abnahme der infolge der Bluthochdruckerkrankung vermehrten Muskelmasse der linken Herzkammer.

Doxazosin verbessert den Harnfluss bei Patienten mit gutartiger Vergrößerung der Prostata durch Entspannung der Muskulatur in Prostata und Harnblase und kann sowohl bei Patienten mit normalen Blutdruckwerten als auch bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck eingesetzt werden.

Während bei Patienten mit normalen Blutdruckwerten und gutartiger Vergrößerung der Prostata die Blutdruckveränderungen im Allgemeinen nicht bedeutend sind, können bei Patienten mit Bluthochdruck beide Erkrankungen mit Doxazosin behandelt werden.

Ascalan 4 mg-Tabletten werden angewendet bei:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ascalan 4 mg-Tabletten BEACHTEN?

Ascalan 4 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff Doxazosin, andere Chinazolinderivate (z.B. Prazosin, Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ascalan 4 mg-Tabletten sind.
- wenn Sie an Blutdruckabfall bei Positionswechsel leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie an einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Prostatahyperplasie) mit Stauung der oberen Harnwege, an chronischen Harnwegsinfekten oder an Blasensteinen leiden.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an bestehendem niedrigem Blutdruck leiden.

Über die Anwendung von Doxazosin bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor.

Wenn Sie an einer Überlaufblase (Harnträufeln aufgrund einer übervollen Harnblase infolge von Abflussstörungen) oder Anurie (Unfähigkeit, Harn zu produzieren, mit oder ohne fortschreitende Beeinträchtigung der Nierenfunktion) leiden, dürfen Sie Ascalan 4 mg-Tabletten nur in Kombination mit geeigneten anderen Arzneimitteln einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ascalan 4 mg-Tabletten ist erforderlich

- wenn Sie ein Lungenödem (Flüssigkeit in der Lunge) aufgrund bestimmter schwerer Herzklappenfehler (Verengung der Aorten- oder Mitralklappe) haben.
- wenn Sie an Herzschwäche leiden.
- wenn die Funktion Ihrer Leber beeinträchtigt ist.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte gefäßerweiternde Arzneimittel (so genannte PDE-5-Hemmer, z.B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil) einnehmen. Es wird empfohlen, eine Behandlung mit PDE-5-Hemmern erst dann zu beginnen, wenn Sie stabil auf Ascalan 4 mg-Tabletten eingestellt sind. Die Einnahme von PDE-5-Hemmern sollte mindestens in einem Abstand von 6 Stunden zu Ascalan 4 mg-Tabletten erfolgen.
- wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung unterziehen müssen. Informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie Ascalan 4 mg-Tabletten einnehmen oder 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 Ihre Prostata (Vorsteherdrüse) vergrößert ist. In so einem Fall dürfen Ascalan 4 mg-Tabletten nur bei regelmäßiger urologischer Kontrolle eingenommen werden.

Besonders zu Beginn der Behandlung oder bei Dosiserhöhung, aber auch bei Wiederbeginn der Behandlung kann ein übermäßiger Blutdruckabfall im Stehen, der sich als Schwäche, Schwindel und eventuell Bewusstseinsverlust äußert, auftreten. Vom Arzt angeordnete Kontrollen des Blutdrucks sollten Sie daher unbedingt einhalten. Dies gilt insbesondere für ältere Patienten sowie bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und bei Patienten, die bereits andere Arzneimittel mit blutdrucksenkender Wirkung einnehmen.

Besonders zu Beginn der Behandlung sollten Sie abrupte Lagewechsel oder Tätigkeiten, die durch Schwindel und Schwäche zu Verletzungen führen könnten, vermeiden.

Bei Einnahme von Ascalan 4 mg-Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig mit Doxazosin noch andere Arzneimittel anwenden.

Wechselwirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Einnahme von

- bestimmten gefäßerweiternden Arzneimitteln (PDE-5-Hemmern; siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ascalan 4 mg-Tabletten ist erforderlich“),
- Arzneimitteln, die eine anregende Wirkung auf Herz und Kreislauf haben (Sympathomimetika, z.B. Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metamizol, Methoxamin, Phenylephrin).

Bei Kombination mit anderen blutdrucksenkenden oder gefäßerweiternden Arzneimitteln sowie Nitraten oder anderen Arzneimitteln aus derselben Wirkstoffgruppe (Alpha-1-Blocker) kann es zu einer Wirkungsverstärkung von Doxazosin kommen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Rheumamitteln (nichtsteroidale Antirheumatika, z.B. Indometacin) oder bestimmten Hormonpräparaten (Östrogene) kann zu einer Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung führen.

Klinische Anwendungen haben keine Wechselwirkungen mit bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Thiazid-Diuretika, Furosemid), bestimmten herzwirksamen Arzneimitteln (Betablockern), Antibiotika, Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes (orale Antidiabetika), Arzneimitteln zur Behandlung von Gicht (Urikosurika) sowie zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulationen) gezeigt.

Durch die Einnahme von Ascalan 4 mg-Tabletten können bestimmte Laboruntersuchungen (Plasmareninaktivität und die Ausscheidung von Vanillinmandelsäure im Harn) beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bezüglich der Anwendung von Doxazosin während der Schwangerschaft beim Menschen liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Über die Anwendung von Ascalan 4 mg-Tabletten während der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Stillzeit

Während der Stillzeit dürfen Ascalan 4 mg-Tabletten nicht eingenommen werden. Wenn eine Behandlung mit Doxazosin unbedingt notwendig ist, muss das Stillen abgebrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße zu Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel sowie in Zusammenhang mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ascalan 4 mg-Tabletten

1 Tablette enthält 80,88 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE SIND Ascalan 4 mg-Tabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ascalan 4 mg-Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Der Arzt wird die erforderliche Dosis individuell anpassen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit unabhängig von den Mahlzeiten einzunehmen.

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können geteilt werden.

Folgende Dosierungsrichtlinien sind zu beachten:

Bluthochdruck:

Anfangs 1 mg/Tag. Zur Erzielung und Aufrechterhaltung der gewünschten Blutdrucksenkung ist eine schrittweise Erhöhung der Tagesdosis auf 2, 4, 8 oder 16 mg in 1 - 2wöchigen Abständen möglich.

Eine Tagesdosis von 16 mg sollte nicht überschritten werden, da keine Verbesserung der blutdrucksenkenden Wirkung zu erwarten ist.

Gutartige Vergrößerung der Prostata:

Anfangs 1 mg/Tag. Nach 1 - 2 Wochen kann die Dosis auf 2 mg einmal täglich erhöht werden. Je nach Wirkung auf den Harnfluss und unter Berücksichtigung der Beschwerden beim einzelnen Patienten kann die Dosis anschließend in 2 - 4wöchigen Abständen schrittweise auf einmal täglich 4 mg oder 8 mg (= maximale Tagesdosis) erhöht werden.

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

Bei eingeschränkter Leberfunktion und bei älteren Patienten kann der Wirkstoffbedarf reduziert sein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine besondere Dosisanpassung erforderlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ascalan 4 mg-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung ist eine ausgeprägte Hypotonie (Blutdruckabfall) bis zum Kollaps, schließlich Kreislaufchock mit Bewusstseinsverlust zu erwarten.

Wenn Sie die Einnahme von Ascalan 4 mg-Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ascalan 4 mg-Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 von 10.000 Behandelten)

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit kann anhand der bisherigen Erfahrungen nicht zugeordnet werden)

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Atemwegsinfektion, Harnwegsinfektion.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutbildveränderungen.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit.

Gelegentlich: Gicht, gesteigerter Appetit.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Angstzustände, Schlaflosigkeit, Nervosität.

Gelegentlich: Unruhe, Depression, Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel, Kopfschmerzen.

Häufig: Benommenheit, Schwindel beim Aufstehen, Missempfindungen (Kribbeln oder Taubheit), Schläfrigkeit.

Gelegentlich: verminderte Berührungs- und Druckempfindlichkeit der Haut, kurz anhaltende Bewusstlosigkeit, Zittern, Durchblutungsstörungen im Gehirn.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Selten: Bindehautentzündung.

Sehr selten: verschwommenes Sehen.

Nicht bekannt: Komplikationen bei Augenoperationen zur Korrektur von Linsentrübungen (Intraoperative Floppy Iris Syndrome).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Drehschwindel.

Gelegentlich: Ohrensausen.

Herzkrankungen

Häufig: Herzklopfen, Herzrasen.

Gelegentlich: Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt.

Sehr selten: Verlangsamung der Herzaktivität.

Gefäßkrankungen

Häufig: niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen.

Gelegentlich: Hitzewallungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Häufig: Entzündung der Bronchien, Husten, Beschwerden beim Atmen (Dyspnoe), Schnupfen.

Gelegentlich: Nasenbluten, Schwellung der Nasenschleimhaut, Entzündungen im Bereich der oberen Atemwege.

Sehr selten: Verstärkung von Bronchospasmen (Atemnot durch Verengung der Atemwege).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Übelkeit.

Gelegentlich: Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Entzündung der Magen- und Darmschleimhaut.

Nicht bekannt: Geschmacksstörungen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: abnormale Leberfunktionswerte.

Sehr selten: Gallenstauung, Leberentzündung, Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz.

Gelegentlich: Haarausfall, punktförmige Einblutungen in die Haut, Hautausschlag.

Selten: Schwitzen.

Sehr selten: Nesselsucht.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Rückenschmerzen, Muskelschmerzen.

Gelegentlich: Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Blasenentzündung, unwillkürlicher Harnverlust.

Gelegentlich: erschwertes und eventuell schmerzhaftes Harnlassen, häufiger Harndrang, Blut im Harn, Erhöhung der Harnmenge.

Sehr selten: Schwierigkeiten beim Harnlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, vermehrte Harnausscheidung, Erhöhung von Nierenwerten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Impotenz.

Sehr selten: Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann, schmerzhaftes Dauererektion.

Nicht bekannt: Störung des Samenergusses mit Ausstoß des Samens in die Blase (retrograde Ejakulation).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippeartige Beschwerden, Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern, Müdigkeit, Unwohlsein.

Gelegentlich: Schmerzen, Schwellung im Gesicht.

Selten: Senkung der Körpertemperatur.

Untersuchungen

Selten: Gewichtszunahme.

5. WIE SIND Ascalan 4 mg-Tabletten AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, um die Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Ascalan 4 mg-Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Doxazosinmesilat. 1 Tablette enthält Doxazosinmesilat entsprechend 4 mg Doxazosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelborange S (E 110).

Wie Ascalan 4 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ascalan 4 mg-Tabletten sind hellorange bis rosa bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „DZS 4“ auf einer Seite.

Packungsgrößen: 28 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z. Nr.: 1-24595

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2009.

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

Überdosierung

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

In leichteren Fällen ist eine entsprechende Lagerung (Kopf tief, Beine hoch) ausreichend. In schweren Fällen kann 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.