

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Ascalan und wofür wird es angewendet?

Ascalan wird angewendet bei

- Bluthochdruck (zur alleinigen Behandlung oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln).
Der Wirkstoff Doxazosin senkt den Blutdruck durch Erweiterung der arteriellen Blutgefäße.
- gutartiger Vergrößerung der Prostata (Vorsteherdrüse), wenn keine Operation erforderlich ist.
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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ascalan beachten?

Ascalan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxazosin, andere Chinazolinderivate (z.B. Prazosin, Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Blutdruckabfall bei Positionswechsel (z.B. beim Aufstehen) 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 niedrigem Blutdruck leiden.

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 nur in Kombination mit geeigneten anderen Arzneimitteln einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ascalan ist erforderlich

- bei schweren Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris).
- 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 und Sie gleichzeitig Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel beeinflussen (z.B. Cimetidin-hältige Mittel), einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung einer Impotenz (erektiler Dysfunktion) einnehmen (so genannte PDE-5-Hemmer, z.B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil), da es zu einem Blutdruckabfall kommen kann. Es wird empfohlen, eine Behandlung mit PDE-5-Hemmern erst dann zu beginnen, wenn Sie stabil auf Ascalan eingestellt sind. Die Einnahme von PDE-5-Hemmern sollte mindestens in einem Abstand von 6 Stunden zu Ascalan erfolgen.
- wenn Sie sich einer Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung („Grauer Star“) unterziehen müssen, informieren Sie bitte den Augenarzt vor der Operation, dass Sie Ascalan 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 darf Ascalan nur bei regelmäßiger urologischer Kontrolle eingenommen werden.

Behandlungsbeginn

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. Eine Anfangsdosis von 1 mg Doxazosin täglich darf daher nicht überschritten werden. Besondere Vorsicht ist geboten bei älteren Patienten, bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, gleichzeitiger Einnahme von entwässernden Mitteln (Diuretika), Patienten mit kochsalzarmer Diät und solchen mit Diabetes-bedingten Nervenstörungen.

Besonders nach Einnahme der ersten Dosis oder bei Dosiserhöhung sollten Sie abrupte Lagewechsel oder Tätigkeiten, die durch Schwindel und Schwäche beeinträchtigt werden, vermeiden. Bei Auftreten von Schwäche oder Schwindel setzen oder legen Sie sich hin und lagern die Beine hoch. Holen Sie ärztlichen Rat.

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

Anwendung bei Patienten mit Herzerkrankungen

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Ascalan wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Einnahme von Ascalan 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.

Wechselwirkungen sind möglich bei gleichzeitiger Einnahme von

- bestimmten Arzneimitteln (PDE-5-Hemmer) zur Behandlung einer Impotenz (erektile Dysfunktion; siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Arzneimitteln, die eine anregende Wirkung auf Herz und Kreislauf haben (Sympathomimetika, z.B. Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, 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) kann zu einer Verminderung der blutdrucksenkenden Wirkung führen.

Klinische Anwendungen haben keine Wechselwirkungen mit bestimmten harntreibenden Arzneimitteln (Thiazid-Diuretika, Furosemid), bestimmten herzwirksamen Arzneimitteln (Betablocker), 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 können bestimmte Laboruntersuchungen (Plasmareninaktivität und die Ausscheidung von Vanillinmandelsäure im Harn) beeinflusst werden. Dies sollte vor entsprechenden Laboruntersuchungen beachtet werden.

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.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Während der Stillzeit darf Ascalan nicht eingenommen werden. Wenn eine Behandlung mit Doxazosin unbedingt notwendig ist, muss das Stillen abgebrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dies gilt in verstärktem Maße zu Behandlungsbeginn, bei Erhöhung der Dosis, Präparatewechsel sowie in Zusammenhang mit Alkohol.

Ascalan enthält Lactose

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

Ascalan enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Ascalan 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.

Der Arzt wird die erforderliche Dosis individuell anpassen.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Folgende Dosierungsrichtlinien sind zu beachten:

Bluthochdruck

Anfangs ½ Tablette Doxazosin 2 mg pro Tag. Zur Erzielung und Aufrechterhaltung der gewünschten Blutdrucksenkung ist eine schrittweise Erhöhung der Tagesdosis auf 2, 4, 8 oder 16 mg Doxazosin einmal täglich in 1- bis 2-wöchigen 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 ½ Tablette Doxazosin 2 mg pro Tag. Nach 1 bis 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- bis 4-wöchigen Abständen schrittweise auf einmal täglich 4 mg oder 8 mg Doxazosin (= maximale Tagesdosis) erhöht werden.

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und ältere Patienten

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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 Doxazosin einmal täglich beginnend neu eingestellt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ascalan eingenommen haben als Sie sollten

Es können vor allem Schwindel, Benommenheit und in schweren Fällen Ohnmacht auftreten. Wenn Sie mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Anzahl an Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie Ihren Arzt.

Hinweis für den Arzt:

Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Ascalan vergessen haben

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ascalan abbrechen

Es kann zu einem Ansteigen des Blutdrucks bzw. zu einer Verschlechterung der Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse kommen. Holen Sie ärztlichen Rat ein, bevor Sie die Einnahme von Ascalan abbrechen.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Atemwegsinfektion, Harnwegsinfektion
- Angstzustände, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Benommenheit, Schwindel beim Aufstehen, Missempfindungen (Kribbeln oder Taubheit), Schläfrigkeit
- Störungen der Sehschärfe
- Drehschwindel
- Herzklopfen, Herzrasen
- niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Entzündung der Bronchien, Husten, Beschwerden beim Atmen (Dyspnoe), Schnupfen, Schwellungen der Nasenschleimhaut
- Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Übelkeit
- Juckreiz, verstärktes Schwitzen
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Blasenentzündung, unwillkürlicher Harnverlust
- Schwächegefühl, Brustschmerzen, grippeartige Beschwerden, Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern (periphere Ödeme), Müdigkeit, Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit, Durst, Gicht, gesteigerter Appetit
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen, Gedächtnisverlust, emotionale Labilität
- verminderte Berührungs- und Druckempfindlichkeit der Haut, kurz anhaltende Bewusstlosigkeit, Zittern, Konzentrationsstörungen, Durchblutungsstörungen im Gehirn
- Bindehautentzündung, abnormer Tränenfluss
- Ohrensausen
- Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt
- Hitzewallungen, Hautrötung, Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen, Blässe
- Nasenbluten, Entzündungen im Bereich der oberen Atemwege, Rachenentzündung
- Verstopfung, Blähungen, Erbrechen, Geschmacksstörungen, Entzündung der Magen- und Darmschleimhaut
- abnorme Leberfunktionswerte
- Haarausfall, punktförmige Einblutungen in die Haut, Hautausschlag

- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelzucken, Muskelsteife
- erschwertes und eventuell schmerzhaftes Harnlassen, häufiger Harndrang, Blut im Harn, Erhöhung der Harnmenge
- Impotenz
- Schmerzen, Schwellung im Gesicht, Fieber/Schüttelfrost
- Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit der Augen gegenüber Lichteinwirkung (Photophobie)
- verminderte Körpertemperatur bei älteren Patienten
- Erhöhung von Leber- und Nierenwerten, verringerter Kaliumspiegel im Blut, Verringerung der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Thrombozytopenie)
- verschwommenes Sehen
- Verlangsamung der Herzaktivität
- Verstärkung von Bronchospasmen (Atemnot durch Verengung der Atemwege), Kehlkopfschwellung
- Gallenstauung, Leberentzündung, Gelbsucht
- Nesselsucht
- Schwierigkeiten beim Harnlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, vermehrte Harnausscheidung
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann
- Schmerzhafte Dauererektion des Penis. Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.

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

- Komplikationen bei Augenoperationen zur Korrektur von Linsentrübungen (Intraoperative Floppy Iris Syndrome)
- Störung des Samenergusses mit Ausstoß des Samens in die Blase (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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Ascalan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 Ascalan enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxazosin. 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 aussieht 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 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-24595

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

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

In leichteren Fällen ist eine entsprechende Lagerung (Kopf tief, Beine hoch) ausreichend. Gegebenenfalls sollten weitere unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. 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.