

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ascalan 2 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?

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

#### Ascalan wird angewendet zur Behandlung von

- Bluthochdruck
- Beschwerden bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (benigne Prostatahyperplasie), wenn keine Operation erforderlich ist.

Ascalan wird angewendet bei Erwachsenen.

#### 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 (benigne Prostatahyperplasie) leiden und gleichzeitig eine Einengung der oberen Harnwege, eine chronische Harnwegsinfektion oder Blasensteine haben.
- 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. In diesem Fall dürfen Sie Ascalan nur in Kombination mit geeigneten anderen Arzneimitteln einnehmen.
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden (ist nur zutreffend, wenn Sie wegen einer gutartigen Vergrößerung der Prostata behandelt werden).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ascalan 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 regelmäßig Ihren Blutdruck kontrollieren.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ascalan ist erforderlich**

- wenn Sie eine akute Herzerkrankung haben, wie z.B. eine Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) oder eine Herzleistungsschwäche. Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- bei schweren Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße (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 („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 Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung einer Impotenz (erektile Dysfunktion) einnehmen (so genannte PDE-5-Hemmer, z.B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil). Die gleichzeitige Anwendung kann durch einen zu niedrigen Blutdruck zu Schwindel und Benommenheit führen, da beide Arzneimittel gefäßerweiternd wirken. 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 hat mindestens in einem Abstand von 6 Stunden zu Ascalan zu erfolgen.

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, falls Sie unter Behandlung mit Ascalan eine Dauererektion haben, die länger als 4 Stunden anhält.

### Behandlungsbeginn

Vor Beginn einer Behandlung mit Ascalan könnte Ihr Arzt verschiedene Kontrolluntersuchungen durchführen, um das Vorliegen anderer Krankheiten wie etwa Prostatakarzinom auszuschließen, die mit den gleichen Anzeichen wie eine benigne Prostatahyperplasie verbunden sein können.

### **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.

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

- andere Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und andere gefäßerweiternde Arzneimittel (Alphablocker)
- Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (PDE-5-Hemmer, z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil), siehe Abschnitt 2 „[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen](#)“)
- Arzneimittel, die Östrogen enthalten (z.B. Arzneimittel zur Hormonersatztherapie oder zur Empfängnisverhütung)
- Cimetidin (gegen Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden)
- blutdrucksteigernde Arzneimitteln (Sympathomimetika, z.B. Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin, Phenylephrin)
- bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen oder Pilzinfektionen (Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Telithromycin oder Voriconazol)
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir oder Saquinavir)
- Nefazodon (gegen Depression)

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.

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Doxazosin kann in geringen Mengen in die Muttermilch übertreten. Stillen Sie daher nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu geraten hat.

### **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 Maschine, wenn Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken.

### **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.

## 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.

## Gutartige 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 niedrig 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 eine Anwendung nicht empfohlen.

### *Kinder und Jugendliche*

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

## **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit unabhängig von den Mahlzeiten einzunehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt 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. 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 die Gebrauchsinformation oder die Verpackung von Ascalan mit, damit der Arzt weiß, welchen Wirkstoff Sie eingenommen haben.

### 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.

## **Wenn Sie die Einnahme von Ascalan abbrechen**

Die Behandlung mit Ascalan 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag (Tachykardie) (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt oder Schlaganfall (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Leberentzündung: Lebererkrankung mit Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten und dunkel gefärbtem Urin (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelbsucht: Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Andere mögliche 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
- Sehstörungen
- Drehschwindel
- 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)

- Appetitlosigkeit, Durst, Gicht, gesteigerter Appetit
- Unruhe, Depression, Schlafstörungen, Gedächtnisverlust, Gefühlsschwankungen
- Verminderte Berührungs- und Schmerzempfindlichkeit, kurz anhaltende Bewusstlosigkeit, Zittern, Konzentrationsstörungen
- Bindehautentzündung, abnormer Tränenfluss
- Ohrensausen (Tinnitus)
- 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, Blutungen in der Haut oder den Schleimhäuten, 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
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Verstärkung von Bronchospasmen (Atemnot durch Verengung der Atemwege), Kehlkopfschwellung
- Gallenstauung
- Nesselsucht
- Schwierigkeiten beim Harnlassen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, vermehrte Harnausscheidung
- Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann
- Schmerzhaftes 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.basq.gv.at/>

## 5. Wie ist Ascalan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

- Der Wirkstoff ist: Doxazosin. 1 Tablette enthält Doxazosinmesilat entsprechend 2 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 2 mg-Tabletten sind hellorange bis rosa, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und der Prägung „DZS 2“ auf einer Seite.

Packungsgrößen: 10 und 28 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

#### Hersteller

Synthon Hispania, S.L., C/Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spanien

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

**Z.Nr.:** 1-24594

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.**

---

### 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 sind weitere unterstützende Maßnahmen zu ergreifen. In schweren Fällen kann eine Volumensubstitution, die Anwendung von Vasopressoren sowie Überwachung bzw. Unterstützung der Nierenfunktion mit Kontrolle des Flüssigkeits- und Elektrolytstatus erforderlich werden.

Da Doxazosin in hohem Maße an Proteine gebunden ist, ist eine Dialyse nicht indiziert.