

ANHANG I

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM(EN), DER STÄRKE(N) DES/DER ARZNEIMITTEL(S), DER ART(EN) DER ANWENDUNG, DES/DER ANTRAGSTELLER(S)/INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

Anmerkung: Diese SPC, die Etikettierung und die Packungsbeilage sind jene, die der Entscheidung der Kommission über diesen Artikel 29 – Verfahren für Arzneimittel, die Doxazosinmesilat enthalten – beigefügt wurden. Der Text war zu diesem Zeitpunkt gültig.

Nach der Entscheidung der Kommission werden die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Produktinformation wie erforderlich aktualisieren.

Deshalb stellen diese SPC, die Etikettierung und die Packungsbeilage nicht notwendigerweise den aktuellen Text dar.

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Antragsteller</u>	<u>Name</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Dänemark	Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ Vereinigtes Königreich Tel.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620		Doxazosin "Arrow", 4mg depottabletter	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Portugal		Arrowblue Produtos Farmaceuticos S.A., Torre Fernão Magalhães, 10° Esq., Av. D. João II - Lisboa, Portugal Tel.: 00 351 21 896 51 05 Fax: 00 351 21896 51 06	Doxazosin Arrow 4mg comprimido de libertação prolongada	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Slowenien		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ Vereinigtes Königreich Tel.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620	Doksazosin Arrow 4mg tablete s podaljšanim sproščanjem	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen
Vereinigtes Königreich		Arrow Generics UK Ltd Unit 2 Eastman Way Stevenage Hertfordshire, SG1 4SZ Vereinigtes Königreich Tel.: 00 44 207 612 7612 Fax: 00 44 207 612 7620	Cardozin XL 4mg	4 mg	Retardtabletten	Zum Einnehmen

ANHANG II

**WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA FÜR DIE
ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, DER
ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE**

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG FÜR DOXAZOSIN “ARROW” 4 MG RETARDTABLETTEN UND ASSOZIIERTE BEZEICHNUNGEN (SIEHE ANHANG I)

Der CHMP war der Ansicht, dass die Bioäquivalenz nach Gabe der Einzeldosis in zwei verschiedenen Bioäquivalenzstudien (Studie 463/04 und 1995/04-05) und nach Gabe der Mehrfachdosis (Studie 5208/02-3) gemäß den Leitlinien des CHMP hinreichend nachgewiesen wurde. Die Unterschiede, die bei $T_{\max}$ beobachtet wurden, sind geringfügig, und der $C_{\max}$ -Wert des Testpräparats ist nicht höher als der des Innovatorpräparats. Es ist unwahrscheinlich, dass sich diese Unterschiede in klinisch relevanten unerwünschten Wirkungen niederschlagen werden. Das Testpräparat hat über sämtliche Studien hinweg eine einheitliche Leistung der Einzeldosis gezeigt, und es wurden ausreichend Belege beigebracht, die bestätigen, dass die vorgelegten Ergebnisse zum Fließgleichgewicht (Steady-State-Ergebnisse) für andere Chargen repräsentativ sind. Die Studie zur Wechselwirkung mit Nahrungsmitteln wurde nicht gemäß den CHMP-Leitlinien durchgeführt. Jedoch deuten die Ergebnisse dieser Studie darauf hin, dass bei Verabreichung in Verbindung mit Nahrung zwischen den beiden Arzneimitteln keine klinisch bedeutsamen Unterschiede bestehen. Seit 2002 wurden mehr als 44 000 000 generische Tabletten dieser Formulierung auf dem Markt vertrieben, und Tausende von Personen wurden von dem Originalpräparat auf das Generikum umgestellt. Bisher wurde nicht über unerwünschte Wirkungen berichtet, die möglicherweise auf eine schnellere Freisetzung von Doxazosin zurückzuführen wären. Das Unternehmen verpflichtete sich zudem zu einer Anwendungsbeobachtung des Präparats nach dem Inverkehrbringen.

Abschließend wird festgestellt, dass die wesentliche Ähnlichkeit hinreichend nachgewiesen wurde. Etwaige weitere Zweifel hinsichtlich der wesentlichen Ähnlichkeit der Präparate werden durch die Verpflichtung des Antragstellers zur Anwendungsbeobachtung nach dem Inverkehrbringen ausgeräumt. Der CHMP ist der Auffassung, dass sich das Präparat im Hinblick auf die Wirksamkeit und Sicherheit nicht signifikant von dem Originalpräparat unterscheidet.

BEGRÜNDUNG FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG(EN) DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE

In Erwägung folgender Gründe:

- Gegenstand des Verfahrens war die Einigung darüber, ob Doxazosin “Arrow” 4 mg Retardtabletten hinsichtlich des Freisetzungsprofils vom Originalpräparat signifikant abweichen und potenziell eine höhere Inzidenz für unerwünschte Wirkungen wie Schwindel und Hypotonie aufweisen, ob es signifikante Unterschiede bei der Leistung der Testchargen in der Einzeldosisphase der Studien 5208 und 1995 gab und ob der Antragsteller beim Design der Bioäquivalenzstudien von den Leitlinien des CHMP abgewichen ist, insbesondere was die Wirkung von Nahrungsmitteln und die damit verbundenen Bedenken hinsichtlich der angemessenen Sensitivität für den Nachweis eines Unterschieds zwischen den Präparaten anbelangt.
- Es ist unwahrscheinlich, dass sich die beobachteten potenziellen Unterschiede zwischen dem Referenzpräparat und den Generika auf die Informationen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC) auswirken.
- Die von dem Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage wurde auf der Grundlage der eingereichten Unterlagen, der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses und des vorgeschlagenen neuen Wortlauts der aktualisierten Leitlinie für die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Oktober 2005 und der neuesten QRD-Textvorlagen bewertet.

hat der CHMP die Erteilung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen empfohlen, für welche die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage in Anhang III für Doxazosin “Arrow” 4 mg Retardtabletten und assoziierte Bezeichnungen (siehe Anhang I) dargelegt sind.

ANHANG III

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS,
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten [siehe Anhang I]

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Retardtablette enthält 4 mg Doxazosin (als Mesilat)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Retardtablette.

Weiß, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „DL“.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- essentielle Hypertonie
- symptomatische Behandlung der benignen Prostatahyperplasie

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Tabletten müssen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht gekaut, geteilt oder zerstoßen werden.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 8 mg Doxazosin einmal täglich.

Essentielle Hypertonie:

Erwachsene: In der Regel 4 mg Doxazosin einmal täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 8 mg Doxazosin einmal täglich erhöht werden.

Doxazosin kann zur Monotherapie oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel wie z. B. einem Thiaziddiuretikum, Betablocker, Calciumantagonisten oder ACE-Hemmer angewendet werden.

Symptomatische Behandlung der Prostatahyperplasie:

Erwachsene: In der Regel 4 mg Doxazosin einmal täglich. Falls erforderlich, kann die Dosis auf 8 mg Doxazosin einmal täglich erhöht werden.

Doxazosin kann bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie (BPH), die entweder hyperten oder normoten sind, angewendet werden, da die Beeinflussung des Blutdrucks bei normotenen Patienten klinisch bedeutungslos ist. Bei Patienten mit erhöhtem Blutdruck werden beide Erkrankungen gleichzeitig behandelt.

Ältere Patienten: Es gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Da die Pharmakokinetik bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht verändert ist und es keine Hinweise darauf gibt, dass Doxazosin eine bestehende eingeschränkte Nierenfunktion verschlimmert, kann bei diesen Patienten die normale Dosis gegeben werden (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: An Patienten mit Anzeichen einer eingeschränkten Leberfunktion ist Doxazosin nur mit besonderer Vorsicht zu verabreichen. Es gibt keine klinischen Erfahrungen für Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung, daher wird die Anwendung von Doxazosin nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche: Aufgrund des Fehlens klinischer Daten wird Doxazosin für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin) oder einen der sonstigen Bestandteile
- benigne Prostatahyperplasie mit gleichzeitiger Stauung der oberen Harnwege, chronischen Harnwegsinfektionen oder Blasensteinen
- Überlaufinkontinenz, Anurie oder progrediente Niereninsuffizienz
- ösophageale oder gastrointestinale Obstruktion oder verringerter Lumendurchmesser des Gastrointestinaltrakts in der Anamnese
- Stillzeit.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Doxazosin ist nicht als Monotherapeutikum für die First-Line-Therapie anerkannt, dies schließt jedoch nicht die Zweit- oder Drittlinientherapie in Kombination mit anderen Arten von Antihypertensiva aus.

Patienten mit akuten Herzerkrankungen:

Doxazosin ist bei Patienten mit den folgenden akuten Herzerkrankungen mit Vorsicht anzuwenden: Lungenödem infolge einer Aorten- oder Mitralklappenstenose, High-Output-Herzinsuffizienz, Rechtsherzinsuffizienz infolge von Lungenembolie oder Perikarderguss und Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck.

Bei Bluthochdruckpatienten mit einem oder mehreren zusätzlichen kardiovaskulären Risikofaktoren sollte Doxazosin nicht als Monotherapeutikum für die Erstlinientherapie der Hypertonie eingesetzt werden, da ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz bestehen kann.

Bei Therapiebeginn oder einer Dosissteigerung ist der Patient zu überwachen, um das Risiko für Lagerungseffekte (z. B. Hypotonie und Synkope) möglichst gering zu halten. Bei normotonen Patienten, die wegen benigner Prostatahyperplasie behandelt werden, sind die mittleren Veränderungen des Blutdrucks gering. Bei 10–20 % der Patienten treten jedoch Hypotonie, Schwindel oder Müdigkeit auf, bei weniger als 5 % der Patienten Ödeme und Dyspnoe. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn hypotone Patienten oder Patienten mit bekannter orthostatischer Dysregulation Doxazosin zur Behandlung einer benignen Prostatahyperplasie (BPH) erhalten. Sie sollten auf die mögliche Schädigungsgefahr und auf Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung orthostatischer Symptome hingewiesen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit Anzeichen einer leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörung ist Doxazosin mit Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt 5.2). Da keine klinischen Daten zu Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung vorliegen, wird die Anwendung bei diesen Patienten nicht empfohlen. Vorsicht ist außerdem geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Doxazosin und Arzneimitteln, die den Leberstoffwechsel beeinflussen können (z. B. Cimetidin).

Bei Patienten mit diabetischer autonomer Neuropathie ist Doxazosin mit Vorsicht anzuwenden.

Doxazosin kann die Plasmaproteinaktivität und die renale Ausscheidung von Vanillinmandelsäure beeinflussen. Dies ist bei der Interpretation von Laborergebnissen zu berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Doxazosin bindet stark an Plasmaproteine (98 %). *In-vitro*-Untersuchungen an Humanplasma zeigen, dass Doxazosin keine Auswirkung auf die Proteinbindung von Digoxin, Warfarin, Phenytoin oder Indometacin hat. Doxazosin wurde zusammen mit Thiaziddiuretika, Furosemid, Betablockern, Antibiotika, oralen Antidiabetika, Urikosurika und Antikoagulantien gegeben, ohne dass unerwünschte Arzneimittelwechselwirkungen auftraten. Doxazosin verstärkt die blutdrucksenkende Wirkung anderer Antihypertonika. Nichtsteroidale Antirheumatika oder Östrogene können die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin verringern. Sympathomimetika können die blutdrucksenkende Wirkung von Doxazosin verringern; Doxazosin kann die Effekte von Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin auf Blutdruck und Gefäße verringern.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Doxazosin bei Schwangeren vor. Da tierexperimentelle Studien bei hohen Dosierungen eine verringerte fetale Überlebensrate bewirkten (siehe Abschnitt 5.3), ist auf die Anwendung von Doxazosin während der Schwangerschaft zu verzichten, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Doxazosin ist während der Stillzeit kontraindiziert, da sich der Wirkstoff in der Milch lactierender Ratten anreichert (siehe Abschnitt 5.3) und keine Informationen über einen Übergang des Arzneimittels in die Muttermilch beim Menschen vorliegen. Alternativ muss abgestillt werden, wenn eine Behandlung mit Doxazosin unvermeidlich ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Doxazosin übt geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Bei einigen Patienten kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Das Auftreten von Nebenwirkungen beruht in erster Linie auf den pharmakologischen Eigenschaften des Arzneimittels.

In klinischen Studien entsprach das Nebenwirkungsprofil bei Patienten mit benigner Prostatahyperplasie dem bei Hypertonie.

Nachstehend sind die beobachteten unerwünschten Wirkungen aufgeführt:

Sehr häufig ($>1/10$); Häufig ($>1/100$, $<1/10$); Gelegentlich ($>1/1,000$, $<1/100$); Selten ($>1/10,000$, $<1/1,000$); sehr selten ($<1/10,000$) einschließlich gemeldeter Einzelfälle.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Abnahme von Erythrozyten, Leukozyten und Thrombozyten

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Gelegentlich: Durst, Hypokaliämie, Gicht
Selten: Hypoglykämie
Sehr selten: Anstieg des Serumharnstoffs

Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Apathie
Gelegentlich: Alpträume, Amnesie, emotionale Labilität
Selten: Depression, Agitiertheit

Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Muskelkrämpfe, Fatigue, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit
Gelegentlich: Tremor, Muskelsteifigkeit
Selten: Parästhesien

Augenerkrankungen:
Häufig: Akkommodationsstörungen
Gelegentlich: Tränenfluss, Photophobie
Selten: Verschwommenes Sehen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:
Gelegentlich: Tinnitus

Herzerkrankungen:
Häufig : Palpitationen, Brustschmerz
Gelegentlich: Arrhythmie, Angina pectoris, Bradykardie, Tachykardie, Myokardinfarkt

Gefässerkrankungen:
Häufig: Benommenheit, Schwindel, Ödeme, orthostatische Dysregulation
Gelegentlich: Orthostatische Hypotonie, periphere Ischämie, Synkope
Selten: Zerebrovaskuläre Störungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums
Häufig: Dyspnoe, Rhinitis
Gelegentlich: Nasenbluten, Bronchospasmen, Husten, Pharyngitis
Selten: Kehlkopfödem

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Häufig: Obstipation, Dyspepsie
Gelegentlich: Anorexie, gesteigerter Appetit, Geschmacksstörungen
Selten: Abdominales Unwohlsein, Durchfall, Erbrechen

Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: Ikterus, erhöhte Leberwerte

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Haarausfall, Gesichtsoedem/generalisiertes Ödem
Selten: Hautausschlag, Pruritus, Purpura

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:
Gelegentlich: Muskelschmerzen, Gelenkschwellung/-schmerzen, Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Häufig: Häufiger Harndrang, vermehrtes Wasserlassen, verzögerte Ejakulation
Gelegentlich: Inkontinenz, Miktionsstörungen, Dysurie
Selten: Impotenz, Priapismus

Sehr selten: Erhöhte Serumkreatininspiegel

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Asthenie

Gelegentlich: Gesichtsrötung, Fieber/Schüttelfrost, Blässe

Selten: Niedrige Körpertemperatur bei älteren Patienten

Besondere Vorsicht:

Orthostatische Hypotonie und in seltenen Fällen Synkopen können bei Therapiebeginn, insbesondere bei sehr hohen Dosen, oder nach Therapieunterbrechung auftreten.

4.9 Überdosierung

Symptome:

Kopfschmerzen, Schwindel, Bewusstlosigkeit, Synkope, Dyspnoe, Hypotonie, Palpitationen, Tachykardie, Arrhythmie. Übelkeit, Erbrechen. Eventuell Hypoglykämie, Hypokaliämie.

Behandlung:

Symptomatische Behandlung. Engmaschige Kontrolle des Blutdrucks. Aufgrund der hohen Plasmaproteinbindung von Doxazosin ist eine Dialyse nicht indiziert.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alpha-Adrenorezeptor-Antagonisten, ATC-Code: C02CA04

Hypertonie:

Die Anwendung von Doxazosin bewirkt bei hypertonen Patienten eine klinisch bedeutsame Senkung des Blutdrucks infolge einer Verminderung des systemischen Gefäßwiderstands. Diese Wirkung beruht vermutlich auf einer selektiven Blockade der Alpha-1-Adrenorezeptoren in den Gefäßen. Die einmal tägliche Gabe führt zu einer klinisch relevanten Blutdrucksenkung, die den ganzen Tag und noch 24 Stunden nach der Anwendung anhält. Die meisten Patienten sind mit der Initialdosis von 4 mg Doxazosin ausreichend behandelt. Bei Patienten mit Hypertonie bewirkte die Behandlung mit Doxazosin im Sitzen und im Stehen eine vergleichbare Blutdrucksenkung.

Bluthochdruckpatienten, die mit schnell freisetzenden Doxazosin-Tabletten behandelt werden, können auf Doxazosin Retard umgestellt werden. Die Dosis kann nach Bedarf bei gleich bleibender Wirkung und Verträglichkeit gesteigert werden.

Bei Langzeitbehandlung mit Doxazosin zeigte sich keine Toleranzentwicklung. In seltenen Fällen kam es während einer Langzeitbehandlung zu einem Anstieg der Plasmareninaktivität und Tachykardie. Doxazosin hat eine günstige Wirkung auf die Blutfette und bewirkt einen signifikanten Anstieg des HDL/Gesamtcholesterin-Verhältnisses (ca. 4–13 % des Ausgangswerts) und eine signifikante Senkung der Gesamtglyzeride und des Gesamtcholesterins. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist noch nicht bekannt.

Die Behandlung mit Doxazosin bewirkte die Rückbildung von linksventrikulärer Hypertrophie, eine Hemmung der Thrombozytenaggregation und eine Erhöhung der Kapazität des Gewebsplasminogenaktivators. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist noch ungewiss. Doxazosin verbessert außerdem die Insulinempfindlichkeit bei Patienten mit eingeschränkter Insulinempfindlichkeit, doch ist die klinische Bedeutung auch dieses Befundes noch unklar.

Die Einnahme von Doxazosin ist nachweislich nicht mit unerwünschten Stoffwechseleffekten verbunden; es eignet sich daher für die Behandlung von Patienten, die gleichzeitig an Asthma, Diabetes, Linksherzinsuffizienz oder Gicht leiden.

Prostatahyperplasie:

Bei Patienten mit Prostatahyperplasie führt die Anwendung von Doxazosin infolge einer selektiven Blockade der Alpha-Adrenorezeptoren im muskulären Stroma der Prostata, in der Kapsel und im Blasenhalss zu einer signifikanten Verbesserung der Urodynamik und der Symptome.

Für die meisten Patienten mit Prostatahyperplasie reicht eine Behandlung mit der Initialdosis aus.

Doxazosin hat sich als wirksamer Blocker des 1A-Subtyps der Alpha-Adrenorezeptoren erwiesen, die mehr als 70 % der adrenergen Subtypen in der Prostata ausmachen.

Im empfohlenen Dosisbereich hat Doxazosin nur eine geringe oder gar keine Wirkung auf den Blutdruck normotoner Patienten mit benigner Prostatahyperplasie (BPH).

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Nach oraler Anwendung therapeutischer Dosen wird Doxazosin aus Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten gut resorbiert; Plasmaspitzenkonzentrationen werden nach allmählichem Ansteigen 6 bis 8 Stunden nach der Einnahme erreicht. Die Spitzenwerte im Plasma betragen etwa ein Drittel der Spitzenwerte, die mit der gleichen Dosis schnell freisetzender Doxazosin-Tabletten erreicht werden. Die Talspiegel nach 24 Stunden sind jedoch ähnlich. Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Doxazosin führen zu geringfügigen Schwankungen der Plasmaspiegel. Das Verhältnis Spitzen-/Talspiegel beträgt bei Doxazosin Retardtabletten weniger als die Hälfte des entsprechenden Werts bei schnell freisetzenden Doxazosin-Tabletten.

Verglichen mit der schnell freisetzenden Darreichungsform entsprach die relative Bioverfügbarkeit von Doxazosin aus Doxazosin-Retardtabletten im Fließgleichgewicht 54 % bei der 4-mg-Dosis und 59 % bei der 8-mg-Dosis.

Verteilung:

Die Plasmaproteinbindung von Doxazosin beträgt ca. 98 %.

Biotransformation:

Doxazosin wird stark metabolisiert, <5 % werden unverändert ausgeschieden.

Doxazosin wird hauptsächlich durch O-Demethylierung und Hydroxylierung metabolisiert.

Ausscheidung:

Die Plasmaelimination verläuft biphasisch. Die terminale Eliminationshalbwertszeit beträgt 22 Stunden und stellt damit die Grundlage für die einmal tägliche Dosierung dar.

Ältere Patienten:

Pharmakokinetische Studien mit Doxazosin bei älteren Patienten zeigten keine bedeutenden Abweichungen gegenüber jüngeren Patienten.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Pharmakokinetische Studien mit Doxazosin an Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung zeigten ebenfalls keine bedeutenden Abweichungen gegenüber Patienten mit normaler Nierenfunktion.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Es liegen nur in begrenztem Umfang Daten zur Anwendung bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung und zur Wirkung von Arzneimitteln, die den Leberstoffwechsel beeinflussen (z. B. Cimetidin), vor. In einer klinischen Studie mit 12 Patienten mit einer mittelschweren Leberfunktionsstörung war nach Anwendung

einer Einzeldosis Doxazosin die AUC um 43 % erhöht und die orale Clearance um ca. 40 % verringert. Eine Behandlung mit Doxazosin sollte bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung mit besonderer Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4.).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Gentoxizität und zur Kanzerogenität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Studien an trächtigen Kaninchen und Ratten mit Tagesdosen, die zu 4fach bzw. 10fach höheren Plasmaspiegeln verglichen mit der humantherapeutischen Exposition führten ($C_{\max}$ und AUC), ergaben keine Hinweise auf eine Schädigung des Fötus. Eine Verabreichung von 82 mg/kg/Tag (das 8fache der humantherapeutischen Exposition) war mit einer verringerten fetalen Überlebensrate verbunden.

Studien an laktierenden Ratten, die eine radioaktiv markierte Einzeldosis Doxazosin bekommen hatten, zeigten eine Anreicherung in der Muttermilch, deren Spitzenkonzentration etwa das 20fache der Plasmakonzentration des Muttertieres betrug. Nach oraler Verabreichung von radioaktiv markiertem Doxazosin erwies sich die Radioaktivität bei trächtigen Ratten als plazentagängig.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tabletteninneres:

Macrogol
Mikrokristalline Cellulose
Povidon K 29-32
Butylhydroxytoluol (E321)
alpha-Tocopherol
Hochdisperses Siliciumdioxid
Natriumstearyl fumarat

Tablettenüberzug:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)- Dispersion 30 %
Hochdisperses Siliciumdioxid
Macrogol 1300-1600
Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC/PVDC/Aluminium.

Packungsgrößen: 28, 30, 56, 98 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7 INHABER DER ZULASSUNG

[Ist national auszufüllen]

8 ZULASSUNGSNUMMER

[Ist national auszufüllen]

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[Ist national auszufüllen]

10 STAND DER INFORMATION

[Ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten [siehe Anhang I]
Doxazosin

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Retardtablette enthält 4 mg Doxazosin (als Mesilat).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

28 Retardtabletten
30 Retardtabletten
56 Retardtabletten
98 Retardtabletten
100 Retardtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[Ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

14. VERKAUFSABGRENZUNG

[Ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

[Ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTERPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten [siehe Anhang I]
Doxazosin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

Verw. bis: {MM/JJJJ}

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {Nummer}

5. WEITERE ANGABEN

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten [siehe Anhang I] (Doxazosin)

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 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 sind Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 WAS SIND DOXAZOSIN RETARD ARROW [UND ANDERE BEZEICHNUNGEN] 4 MG RETARDTABLETTE N UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Doxazosin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Alpha-Blocker nennt. Es kann zur Behandlung des Bluthochdrucks verwendet werden, oder zur Behandlung Symptome, die eine Prostatavergrößerung bei Männern verursachen kann.

Bei Patienten, die Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten zur Behandlung des Bluthochdrucks (Hypertonie) einnehmen, wirkt Doxazosin, indem es die Blutgefäße entspannt, so dass das Blut leichter hindurchströmen kann. Dies trägt dazu bei, Ihren Blutdruck zu senken.

Patienten mit einer Vergrößerung der Prostata nehmen Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten ein, um Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder häufiges Wasserlassen zu behandeln. Beide Probleme treten bei einer Prostatavergrößerung häufig auf. Hier wirkt Doxazosin, indem es den Muskel, der den Blasenausgang und die Prostata umgibt, entspannt. Dadurch kann der Harn leichter abfließen.

2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXAZOSIN RETARD ARROW [UND ANDERE BEZEICHNUNGEN] 4 MG RETARDTABLETTE N BEACHTEN?

Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxazosin oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten sind.
- wenn Sie wissen, dass Sie auf Chinazoline (z. B. Prazosin, Terazosin), die chemische Familie von Arzneimitteln, zu der Doxazosin gehört, empfindlich reagieren.
- wenn Sie irgendeine Art von Stauung oder Blockade im Harntrakt, eine Harnwegsinfektion oder Blasensteine haben.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden (Anurie oder progrediente Niereninsuffizienz).
- wenn Sie unter gestörter Blasenkontrolle leiden (Überlaufinkontinenz).
- wenn Sie irgendeine Form von Einengung des Verdauungstrakts haben oder einmal hatten.
- wenn Sie derzeit stillen.
- wenn Sie irgendeine Art von Stauung oder Blockade im Harntrakt, eine Harnwegsinfektion oder Blasensteine haben.
- wenn Sie unter Nierenerkrankungen, Überlaufinkontinenz (Sie spüren keinen Harndrang) oder Anurie (Ihr Körper produziert keinen Harn) leiden.
- wenn Sie irgendeine Form von Einengung oder Verschluss des Verdauungstrakts haben oder einmal hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten ist erforderlich,

- wenn Sie Herzprobleme haben oder schon einmal eine Herzerkrankung hatten.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder Arzneimittel nehmen, die Ihre Leberfunktion beeinflussen (z. B. Cimetidin) oder wenn Sie Dialysepatient sind.
- wenn Sie diabetische autonome Neuropathie haben, eine im Zusammenhang mit Diabetes auftretende Erkrankung des Nervensystems.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
-

Wenn Sie vorhaben, sich einem operativen Eingriff mit Anästhesie (Betäubung) zu unterziehen (auch wenn es nur beim Zahnarzt ist), sollten Sie Ihrem Arzt bzw. Zahnarzt vorher sagen, dass Sie Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten einnehmen.

Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon eins der folgenden Arzneimittel einnehmen – es könnte Wechselwirkungen mit diesem Arzneimittel hervorrufen:

- Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks, z. B. Fosinopril oder Lisinopril; Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten können die Wirkung dieser Mittel verstärken
- bestimmte nichtsteroidale Mittel gegen Rheumatismus sowie das weibliche Geschlechtshormon Östrogen; diese können die Wirksamkeit von Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten verringern
- Arzneimittel, die auf das Nervensystem einwirken, z. B. Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin oder Phenylephrin; auch diese Präparate können die Wirksamkeit von Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten verringern

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Die Tabletten müssen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen: Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Stillzeit

Während der Einnahme von Doxazosin Retard Arrow 4 mg Retardtabletten [und andere Bezeichnungen] dürfen Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten können Ihr Urteils- und Konzentrationsvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie gerade mit der Einnahme der Tabletten begonnen haben, achten Sie darauf, ob ihre Wahrnehmung unbeeinträchtigt ist, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3 WIE SIND DOXAZOSIN RETARD ARROW [UND ANDERE BEZEICHNUNGEN] 4 MG RETARDTABLETTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt. Sie dürfen sie nicht kauen, zerstoßen oder zerteilen. Die Tabletten können zu einer beliebigen Tageszeit vor, zu oder nach den Mahlzeiten genommen werden. Bestimmen Sie eine Zeit, die Ihnen gut passt, und nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zu dieser Zeit ein.

Die übliche Dosis von Doxazosin Retard Arrow 4 mg Retardtabletten und zugehörigen Namen beträgt eine Einzeldosis von einer Tablette (4 mg) pro Tag.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis bei Bedarf auf 8 mg pro Tag erhöhen. Das ist die Tageshöchstdosis für Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten.

Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten sind nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Wenn Sie eine größere Menge Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Es ist möglich, dass Sie Kopfschmerzen bekommen, dass Ihnen schwindlig oder schlecht wird, Sie ohnmächtig werden oder Ihr Herz schneller schlägt als gewöhnlich. Melden Sie sich in diesem Fall umgehend bei Ihrem Arzt oder in der nächstgelegenen Notaufnahme. Vergessen Sie dabei nicht, Ihre angebrochene Packung mit den restlichen Tabletten mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten vergessen haben

Nehmen Sie NICHT die vergessene Dosis nachträglich oder als doppelte Dosis zusammen mit der nächsten Tablette ein. Nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt eine normale Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten abbrechen

Nehmen Sie Ihre Tabletten so lange, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Einnahme beenden sollen.

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

4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bisher beobachtet worden:

Häufig (bei weniger als jedem zehnten, aber mehr als jedem hundertsten Patienten):

Muskelschmerzen, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein/Schwächegefühl, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Fokussieren der Augen, Herzklopfen, Brustschmerz, Benommenheit, Schwindel, Schwellungen, Ohnmacht oder Schwindel beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position, Kurzatmigkeit, laufende Nase (Rhinitis), Verstopfung, Magenverstimmung, ein verstärkter Wunsch oder Drang zu urinieren sowie verzögerte Ejakulation.

Gelegentlich (bei weniger als jedem hundertsten, aber mehr als jedem tausendsten Patienten): niedriger Kaliumspiegel im Blut, Gicht, verstärktes Durstgefühl, Albträume, Vergesslichkeit (Amnesie), Stimmungsschwankungen, Zittern, Muskelsteifigkeit, verstärkter Tränenfluss, ungewöhnliche Lichtempfindlichkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Herzflattern, Angina pectoris, Beschleunigung oder Verlangsamung der Herzfrequenz, Herzinfarkt, niedriger Blutdruck besonders beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position, Durchblutungsstörungen, Nasenbluten, Engegefühl in der Brust, Husten, Halsentzündung, Essstörung (Appetitmangel), gesteigerter Appetit, Geschmacksstörungen, Haarausfall, Schwellungen im Gesicht oder in den Gelenken, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Inkontinenz, erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, Gesichtsrötung, Fieber (Schüttelfrost), Blässe.

Selten (bei weniger als jedem tausendsten, aber mehr als jedem zehntausendsten Patienten): Depression, erhöhter Blutzuckerspiegel, Unruhe (Agitiertheit), Kribbelgefühl, verschwommenes Sehen, Schlaganfall, Kehlkopfschwellung, Magenschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Gelbsucht, erhöhte Leberenzyme im Blut, Hautausschlag, Juckreiz oder Hautrötung, Impotenz, schmerzhaftes Dauererektion, niedrige Körpertemperatur (besonders bei älteren Patienten).

Äußerst selten (bei weniger als jedem zehntausendsten Patienten): Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und Anstieg der Harnstoff- und Kreatininspiegel im Blut.

Möglicherweise werden Sie ohnmächtig oder fühlen sich schwindelig, wenn Sie aus einer sitzenden oder liegenden Position aufstehen. Das kann besonders zu Beginn der Behandlung vorkommen, oder bei Wiederaufnahme der Behandlung nach einer Pause. Das ist kein Grund zur Beunruhigung, aber Sie dürfen kein Fahrzeug lenken, Maschinen bedienen oder irgendeine andere Tätigkeit ausführen, die gefährlich sein könnte, wenn Sie sich schwindelig fühlen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese Symptome anhalten oder Sie beeinträchtigen.

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 SIND DOXAZOSIN RETARD ARROW [UND ANDERE BEZEICHNUNGEN] 4 MG RETARDTABLETTE AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum (Verwendbar bis:) nicht mehr anwenden. 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 Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Doxazosin (in Form von Doxazosinmesilat).

Die sonstigen Bestandteile im Tabletteninneren sind Macrogol, Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Butylhydroxytoluol (E321), alpha-Tocopherol, Hochdisperses Siliciumdioxid und Natriumstearylummarat. Die sonstigen Bestandteile im Tablettenüberzug sind Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 %, Hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol und Titandioxid (E171).

Wie Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten [siehe Annex I] aussieht und Inhalt der Packung:

Sie erhalten Ihr Arzneimittel in Form einer Tablette mit verzögerter Wirkstofffreisetzung (Retardtablette). Auf jede der weißen, runden, bikonvexen Tablette sind die Buchstaben „DL“ eingepreßt.

Doxazosin Retard Arrow [und andere Bezeichnungen] 4 mg Retardtabletten sind in Blister zu 28, 30, 56, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Arrow Generics Limited, Unit 4/5 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Republik Irland.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

[Ist national auszufüllen]

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [ist national auszufüllen].