

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Doxa-Fin

4 mg/5 mg Filmtabletten

Doxazosin/Finasterid  
Zur Anwendung bei Männern.

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

### 1. Was ist Doxa-Fin und wofür wird es angewendet?

Doxa-Fin enthält die Wirkstoffe Doxazosin und Finasterid.

#### Wie Doxa-Fin wirkt

Doxazosin gehört zur Gruppe der so genannten gefäßerweiternden Substanzen und kann auch die Spannung im Muskelgewebe der Prostata und der Harnwege verringern.

Finasterid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „5-Alpha-Reduktase-Hemmer“ genannt werden, und lässt die Prostata bei Männern schrumpfen, wenn sie angeschwollen ist (gutartige Prostatahyperplasie - BPH).

Doxa-Fin wird zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH) verwendet und ersetzt die getrennte Verabreichung beider Substanzen. Doxa-Fin sollte nicht zum Start einer Therapie der BPH verwendet werden.

BPH ist eine gutartige Vergrößerung der Prostata, die bei Männern über 50 Jahren häufig auftritt. Eine vergrößerte Prostata kann auf die Röhre drücken, die der Urin auf dem Weg aus dem Körper passiert, und kann zu Problemen wie häufigem Wasserlassen, dem Gefühl, sofort Wasser lassen zu müssen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, schwachem Urinfluss und der Unfähigkeit, die Blase vollständig zu entleeren, führen. Sie kann auch zu Harnwegsinfektionen, Harnverhalt und der Notwendigkeit einer Operation führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zu diesem Thema haben.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxa-Fin beachten?

#### Doxa-Fin darf nicht eingenommen werden

- von Frauen, die schwanger sind oder schwanger sein könnten (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit)
- wenn Sie allergisch gegen Finasterid, Doxazosin, andere Arzneimittel der gleichen Wirkstoffgruppe (bekannt als Quinazoline, z. B. Prazosin und Terazosin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte eine sogenannte „orthostatische Hypotonie“ aufgetreten ist, d.h. eine Form von niedrigem Blutdruck, bei der Sie sich schwindlig oder benommen fühlen, wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben und einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft: irgendeine Art von Stauung oder Verstopfung in den Harnwegen, eine seit langem bestehende Infektion der Harnwege oder Blasensteine.
- wenn Sie unter Überlaufinkontinenz (Sie verspüren keinen Harndrang) oder an Anurie (Ihr Körper produziert keinen Urin) mit oder ohne Nierenprobleme leiden.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Doxa-Fin ist nicht zur Anwendung bei Frauen angezeigt.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxa-Fin einnehmen:

- wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder plant, schwanger zu werden. Sie sollten ein Kondom oder eine andere Barriere-methode zur Empfängnisverhütung verwenden, wenn Sie Doxa-Fin einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Ihre Samenflüssigkeit eine geringe Menge des Wirkstoffs Finasterid enthalten könnte und dadurch die normale Entwicklung der Geschlechtsorgane des Babys beeinträchtigen könnte.
- wenn Sie eine PSA-Blutuntersuchung durchführen lassen wollen, da Doxa-Fin die Ergebnisse dieses Tests beeinflussen kann.
- wenn Sie Veränderungen an Ihrem Brustgewebe feststellen, wie z. B. Knoten, Schmerzen, Brustvergrößerung oder Ausfluss aus der Brustwarze. Diese Anzeichen können auf eine schwerwiegende Erkrankung, wie z. B. Brustkrebs, hinweisen.
- wenn Sie unter schwerwiegenden Herzproblemen leiden, wie z. B. einer stark eingeschränkten Herzfunktion oder einem beengenden und schmerzhaften Gefühl in der Brust (Angina pectoris), einer Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) oder Herzversagen. Ihr Arzt sollte Ihre Herzfunktion regelmäßig überwachen.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie sich aufgrund einer Linsen-trübung (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen. Informieren Sie Ihren Augenarzt vor der Operation darüber, dass Sie Doxa-Fin anwenden oder früher angewendet haben. Doxazosin kann während der Operation Komplikationen hervorrufen, die durch eine entsprechende Vorbereitung Ihres Arztes beherrschbar sind.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen (Phosphodiesterase-5-Hemmer (PDE-5-Hemmer) Vardenafil), z. B. Sildenafil, Tadalafil und Vardenafil), die gleichzeitig Anwendung kann aufgrund niedrigen Blutdrucks zu Schwindel und Schläfrigkeit führen, da beide Arzneimittel gefäßerweiternd wirken. Um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass diese Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen bereits eine regelmäßige Tagesdosis von Doxa-Fin einnehmen. Die Einnahme der Arzneimittel sollte in ausreichendem zeitlichem Abstand erfolgen.
- Sehr selten können anhaltende schmerzhafte Erektionen auftreten. In diesem Fall sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Vor Beginn und regelmäßig während der Behandlung mit Doxa-Fin wird Ihr Arzt möglicherweise Untersuchungen durchführen, um andere Erkrankungen, wie z. B. Prostatakrebs, auszuschließen, die die gleiche Symptomatik wie eine gutartige Prostatahyperplasie verursachen können.

### Stimmungsschwankungen und Depressionen

Bei Patienten, die mit Finasterid behandelt wurden, wurde über Stimmungsschwankungen wie depressive Verstimmung, Depressionen und, seltener, Selbstmordgedanken berichtet. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

#### Orthostatische Hypotonie

Die Wahrscheinlichkeit, dass Ihr Blutdruck zu schnell abfällt, ist am größten zu Beginn der Behandlung mit Doxazosin oder wenn die Doxazosin-Dosis erhöht wird. Sie können dies als Schwindel oder, seltener, als Ohnmacht beim Wechseln der Position bemerken. Um das Risiko dafür zu verringern, wird Ihr Arzt Ihren Blutdruck zu Beginn der Behandlung und bei einer Dosiserhöhung sorgfältig kontrollieren. Sie sollten daher zu Beginn der Behandlung Situationen vermeiden, in denen Schwindel oder Ohnmacht zu Verletzungen führen könnten.

Doxazosin kann auch die Ergebnisse einiger Blut- und Urintests beeinflussen. Wenn bei Ihnen ein Blut- oder Urintest ansteht, teilen Sie dem Arzt unbedingt mit, dass Sie Doxa-Fin einnehmen.

#### Einnahme von Doxa-Fin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es gibt einige Arzneimittel, die Wechselwirkungen mit Doxa-Fin haben können. Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, da sie die Wirkung von Doxa-Fin verändern können.

- Bei einigen Patienten, die Alphablocker zur Behandlung der Prostatavergrößerung einnehmen, kann es zu Schwindel oder Benommenheit kommen, die durch einen niedrigen Blutdruck beim schnellen Sitzen oder Aufstehen verursacht werden können. Bei einigen Patienten traten diese Symptome auf, wenn sie Arzneimittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion (Impotenz), sogenannte PDE-5-Hemmer, zusammen mit Alphablockern einnahmen, z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Symptome zu verringern, sollten Sie eine regelmäßige tägliche Dosis Ihres Alphablockers einnehmen, bevor Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion beginnen.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, da Doxa-Fin zu einer zusätzlichen Blutdrucksenkung führen kann.
- Nitrate (Arzneimittel gegen Herzprobleme) wie Nitroglycerin und Isosorbidnitrat: Diese können die blutdrucksenkende Wirkung verstärken.
- Medikamente, die möglicherweise auch den Leberstoffwechsel beeinflussen können, z. B. Cimetidin (ein Medikament gegen Magenprobleme).
- Medikamente, die den Blutdruck erhöhen, wie Sympathomimetika, z. B. Dopamin, Ephedrin, Adrenalin, Metaraminol, Methoxamin und Phenylephrin.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien oder Pilze, z. B. Clarithromycin, Itraconazol, Ketoconazol, Telithromycin, Voriconazol.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z. B. Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir.
- Nefazodon, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Doxa-Fin kann einige Laborwerte beeinflussen. Ihr Arzt sollte dies berücksichtigen, bevor er entsprechende Laboruntersuchungen (z. B. eine Phäochromozytomdiagnostik) durchführt.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Doxa-Fin ist nur für Männer angezeigt.

##### Schwangerschaft

Sie dürfen Doxa-Fin nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten. Finasterid hemmt die Umwandlung des männlichen Sexualhormons Testosteron in Dihydrotestosteron – die aktive Form des Hormons, die in der Prostata gebildet wird. Wenn Doxa-Fin von einer schwangeren Frau eingenommen wird, kann es bei männlichen Feten Geburtsfehler verursachen.

Berühren Sie keine zerdrückten oder zerbrochenen Doxa-Fin Filmtabletten, wenn Sie eine Frau sind, die schwanger ist oder plant, schwanger zu werden, da eine Resorption (Aufnahme durch die Haut) von Finasterid und damit ein mögliches Risiko für das männliche ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden kann. Dies gilt insbesondere für gefährdetes medizinisches Assistenzpersonal.

Doxa-Fin Filmtabletten sind mit einem Filmüberzug versehen, der bei normaler Handhabung den Kontakt mit dem Wirkstoff verhindert, sofern die Filmtabletten nicht zerbrochen oder zerdrückt werden. Wenn eine schwangere Frau mit zerkleinerten oder zerbrochenen Doxa-Fin Filmtabletten in Berührung kommt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger sein könnte, sollten Sie verhindern, dass sie mit Ihrer Samenflüssigkeit in Berührung kommt, da diese eine kleine Menge des Wirkstoffs enthalten könnte.

##### Stillzeit

Kleiner Mengen von Doxazosin können in die Muttermilch übergehen. Es ist nicht bekannt, ob Finasterid in die Muttermilch übergeht.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Ihre Fähigkeit, ein Kind zu zeugen, kann während der Einnahme von Finasterid eingeschränkt sein.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen. Ihr Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, insbesondere zu Beginn der Einnahme. Es kann Schläfrigkeit verursachen und dazu führen, dass Sie sich schwach oder schwindlig fühlen. Wenn Sie davon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

#### Doxa-Fin enthält Natrium und Lactose-Monohydrat

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist praktisch „natriumfrei“.

