

**DOXAZOSINE RETARD 4 MG PCH
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Doxazosine retard 4 mg PCH, tabletten met verlengde afgifte
doxazosine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Doxazosine retard 4 mg PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DOXAZOSINE RETARD 4 MG PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die 'alfablokkers' worden genoemd. Het kan worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of een aandoening die 'benigne prostaathyperplasie' (vergroete prostaat) wordt genoemd.

Als u een hoge bloeddruk hebt, kan de kans op het ontstaan van een hartaandoening of een beroerte groter worden. Dit medicijn verlaagt de bloeddruk door de bloedvaten te ontspannen, zodat het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen.

Als u lijdt aan 'benigne prostaathyperplasie' (vergroete prostaat) kunt u problemen krijgen bij het plassen. De prostaatklier bij mannen ligt vlak onder de blaas. Als hij vergroot is, kan de urine minder gemakkelijk uit de blaas stromen. Dit medicijn ontspant de spieren rond de blaas en de prostaat, zodat u gemakkelijker kunt plassen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**DOXAZOSINE RETARD 4 MG PCH
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 april 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor doxazosine of andere soortgelijke medicijnen uit dezelfde chemische klasse (bijvoorbeeld prazosine, terazosine) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- Als u lijdt aan een orthostatische hypotensie (een vorm van lage bloeddruk waardoor u zich duizelig of licht in het hoofd voelt wanneer u rechtop gaat staan vanuit een zittende of liggende houding)
- Als u lijdt aan benigne prostaathyperplasie en gelijktijdig
 - een lage bloeddruk heeft
 - een verstopping van het bovenste deel van de urinewegen (urineleiders die de urine van de nieren naar de blaas vervoeren) heeft
 - een chronische urineweginfectie heeft
 - blaasstenen heeft
- Als u een vernauwing of blokkade in de slokdarm (de buisvormige verbinding van de mond naar de maag) of ergens anders in het spijsverteringskanaal hebt of hebt gehad
- Dit medicijn moet niet uw enige medicijn zijn bij de behandeling als u
 - uw plas niet op kunt houden (urineverlies ook als u geen aandrang heeft)
 - nierproblemen heeft of als u weinig of geen urine produceert

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u een operatie hebt ondergaan waarbij een gedeelte van uw darm is verwijderd
- Dit medicijn kan een licht gevoel in het hoofd en duizeligheid veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling of als u na een onderbreking het medicijn weer gaat gebruiken. In zeldzame gevallen leidt dit tot verlies van bewustzijn. Als u hier last van hebt, mag u niet rijden of machines bedienen of deelnemen aan activiteiten waarbij uw volledige aandacht is vereist
- Als u hartproblemen (bijvoorbeeld hartfalen) hebt of als de hartkleppen niet goed werken
- Als u leverproblemen hebt (en vooral als u andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze door de lever worden afgebroken (bijvoorbeeld cimetidine)). Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker
- Dit medicijn kan ook de uitkomst van sommige bloed- en urinetesten veranderen. Als uw bloed of urine getest moet worden, vertel uw arts dan dat u dit medicijn gebruikt
- Als u bepaalde medicijnen gebruikt voor een erectiestoornis, zoals sildenafil, tadalafil en vardenafil
- Als u een oogoperatie moet ondergaan vanwege grauwe staar (vertroebeling van de ooglenzen), vertel uw oogarts dan vóór de operatie dat u dit medicijn gebruikt of hebt gebruikt. De reden hiervoor is dat dit medicijn tijdens de operatie complicaties kan veroorzaken, die beter behandeld kunnen worden als de specialist van tevoren op de hoogte is gebracht
- Het is normaal als u af en toe in uw ontlasting restanten ziet die eruitzien als een tablet
- Misschien doet uw arts onderzoeken voordat de behandeling begint. Zo weet uw arts zeker dat u geen andere ziekten heeft, zoals prostaatkanker. Door andere ziekten kunt u namelijk dezelfde klachten krijgen als een niet-gevaarlijke (goedaardige) prostaatvergroting

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat de veiligheid

**DOXAZOSINE RETARD 4 MG PCH
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2024

Bladzijde : 3

en werkzaamheid nog niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Doxazosine retard 4 mg PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Andere medicijnen tegen hoge bloeddruk
- Medicijnen voor de behandeling van ontstekingen door een bacterie of schimmelinfecties, zoals claritromycine, itraconazol, ketoconazol, telitromycine, voriconazol
- Medicijnen gebruikt bij de behandeling van hiv, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir
- Nefazodon, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie
- Sommige patiënten die alfablokkers gebruiken voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen last krijgen van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, veroorzaakt door een lage bloeddruk tijdens het zitten of bij het te snel opstaan. Enkele patiënten hebben deze klachten gekregen bij gebruik van medicijnen voor erectiestoornissen (impotentie) zoals sildenafil, tadalafil en vardenafil samen met alfablokkers. Om de kans op het krijgen van deze klachten te verkleinen, mag u medicijnen tegen erectiestoornissen pas gaan innemen als u een vaste dagelijkse dosering van de alfablokker gebruikt

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel heeft geen invloed op de manier waarop uw medicijn werkt. U kunt het innemen met voedsel of op een lege maag.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u zwanger bent of zwanger probeert te worden mag dit medicijn alleen worden gebruikt als uw arts van mening is dat dit absoluut noodzakelijk is. De invloed op uw baby is niet bekend.

Een klein beetje doxazosine kan in de moedermelk komen. Doxazosine is de werkzame stof van dit medicijn. Daarom dient u dit medicijn niet te gebruiken als u borstvoeding geeft tenzij uw arts u anders adviseert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan een licht gevoel in het hoofd en duizeligheid veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling of als u na een onderbreking het medicijn weer gaat gebruiken. Het kan ook slaperigheid veroorzaken. Als u hier last van hebt, mag u niet rijden of machines bedienen of andere dingen doen waarbij uw volledige aandacht is vereist.

Doxazosine retard 4 MG PCH bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Gerenvooidere versie

DOXAZOSINE RETARD 4 MG PCH tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2024

Bladzijde : 4

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn kan worden gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk of 'benigne prostaathyperplasie' (vergroete prostaat). De dosering is bij beide aandoeningen dezelfde.

De tabletten moeten in hun geheel met voldoende vloeistof worden ingenomen. Ze mogen niet gekauwd of fijn gemalen worden. Ze moeten elke dag op dezelfde tijd worden ingenomen.

De geadviseerde dosis is

Volwassenen (inclusief ouderen)

De gebruikelijke dosis van dit medicijn is elke dag één tablet, hoewel uw arts de dosis kan verhogen tot maximaal twee tabletten per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik van dit medicijn bij kinderen wordt niet aanbevolen.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Als u leverproblemen hebt, zal uw arts u tijdens de behandeling zorgvuldig controleren. Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige leverproblemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind een van de tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Een overdosis zal vermoedelijk hoofdpijn, duizeligheid, bewusteloosheid, ademhalingsproblemen, lage bloeddruk, hartkloppingen (u bent zich bewust van uw eigen hartslag), een abnormaal snelle hartslag, hartritmestoornissen, misselijkheid en braken veroorzaken. Overdosering kan ook leiden tot een lage hoeveelheid suiker en kalium in uw bloed. Neem deze bijsluiter, de eventueel resterende tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of naar uw arts, zodat men weet om welke tabletten het gaat.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis hebt overgeslagen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en neem de volgende tabletten in op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Blijf het medicijn innemen zoals uw arts u heeft verteld. Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder dit eerst met uw arts te overleggen.

Gerenvoieerde versie

DOXAZOSINE RETARD 4 MG PCH tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2024

Bladzijde : 5

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dit medicijn kan duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd veroorzaken, vooral aan het begin van de behandeling of als u het na een onderbreking weer gaat gebruiken. Zelden leidt dit tot bewustzijnsverlies.

Stop met het innemen van doxazosine en ga onmiddellijk naar de spoedeisende hulp of naar uw arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt:

- zwelling van het gezicht, handen, lippen, voeten, tong of keel, moeilijkheden bij het slikken of ademen (allergische reactie op het medicijn)(deze bijwerking komt soms voor)
- pijn op de borst en/of kortademigheid (symptomen van een hartaanval of angina pectoris)(deze bijwerking komt soms voor)
- beroerte (bijvoorbeeld zwakte of gevoelloosheid aan één kant van het lichaam)(deze bijwerking komt soms voor)
- moeite met ademen door plotselinge samentrekking van de luchtwegen (bronchospasme)(deze bijwerking komt zeer zelden voor)
- belemmering van normale afvoer van de gal (cholestase), waardoor geelzucht kan ontstaan (geel worden van de huid of het oogwit), ontsteking van de lever (hepatitis)(deze bijwerking komt zeer zelden voor)
- aanhoudende pijnlijke erectie (priapisme)(deze bijwerking komt zeer zelden voor)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld, bij benadering met de frequenties zoals aangegeven:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Snelle hartslag, je hartslag voelen (palpataties)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Slaperigheid
- Gevoel van draaien of tollen van de omgeving (vertigo)
- Ademhalingsproblemen (verstopte neus, hoesten, infectie van de luchtwegen (keel, bronchiën, longen))
- Maagproblemen (gevoel van onwelzijn, maagpijn, droge mond, maagklachten, slechte spijsvertering)
- Urineweginfectie, incontinentie (urine niet op kunnen houden)
- Jeuk
- Spierpijn, rugpijn

Gerenvoieerde versie

**DOXAZOSINE RETARD 4 MG PCH
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 april 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Lage bloeddruk
- Orthostatische hypotensie (een vorm van lage bloeddruk waardoor u een gevoel van duizeligheid of licht gevoel in het hoofd krijgt als u gaat staan vanuit een zittende of liggende houding)
- Verlies van kracht
- Griepachtige symptomen
- Zwelling van de voeten en enkels

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Toegenomen eetlust of verlies van eetlust, gewichtstoename
- Gevoelloosheid
- Flauwvallen
- Neusbloedingen
- Oorsuizen
- Trillen, beven (tremor)
- Maagproblemen (verstopping, winderigheid, ontsteking van de maag en ingewanden (gastro-enteritis) wat diarree en braken kan veroorzaken)
- Urineproblemen (pijn of ongemak bij het plassen, vaker dan normaal moeten plassen, bloed in de urine)
- Huiduitslag
- Zwelling van het gezicht
- Pijnlijke gewrichten
- Jicht
- Onvermogen om een erectie te krijgen (impotentie)
- Afwijkende resultaten van leverfunctietesten (bloedonderzoek dat uw arts uitvoert om te controleren hoe gezond uw lever is)
- Angst, depressie, slapeloosheid
- Pijn

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Afsluiting van het maagdarmkanaal

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Hartritmestoornissen, langzame hartslag
- Roodheid van het gezicht
- Veranderingen in het bloed, waaronder een lager gehalte aan witte bloedcellen en bloedplaatjes
- Zich duizelig of licht in het hoofd voelen wanneer u rechtop gaat staan vanuit een zittende of liggende houding (posturale duizeligheid)
- Een gevoel van tintelen of veranderde gevoeligheid (paresthesie)
- Wazig zien
- Problemen bij het plassen, 's nachts moeten plassen, vaak of veel moeten plassen
- Haaruitval op het hoofd of het lichaam
- Purpura (het verschijnen van rode of paarse verkleuringen op de huid die niet verbleken wanneer erop gedrukt wordt)

Gerenvoieerde versie

DOXAZOSINE RETARD 4 MG PCH tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 april 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- Netelroosuitslag die een groot deel van het lichaam kan bedekken (urticaria)
- Spierkramp
- Spierzwakte
- Zwakheid
- Algemeen gevoel van onwel zijn
- Borstvergroting bij borsten in mannen
- Aanhoudende, pijnlijke erectie van de penis. Zoek onmiddellijk medische hulp
- Nervositeit
- Agitatie (opgewondenheid, onrust)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bepaalde complicaties tijdens staaroperatie (vertroebeling van de ooglens) (intra-operatieve 'floppy iris syndroom', zie ook 'wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- Problemen met de zaadlozing

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is doxazosine. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 4 mg doxazosine (als doxazosinemesilaat).

Gerenvooidere versie

DOXAZOSINE RETARD 4 MG PCH
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 23 april 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- De andere stoffen (hulpstoffen) in de tabletkern zijn: polyethyleenoxide, microkristallijne cellulose, povidon, butylhydroxytolueen, α -tocoferol, colloïdale watervrije silica, natriumstearylfumaraat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in de tabletomhulling zijn: methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, colloïdaal gehydrateerd silica, macrogol, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Doxazosine retard 4 mg PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

Doxazosine retard 4 mg PCH zijn witte, ronde biconvexe filmomhulde tabletten met verlengde afgifte met de inscriptie "DL" op één zijde.

Doxazosine retard 4 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen van 14, 15, 28, 30, 60, 90 of 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 50 (50x1) tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
747 70 Opava-Komárov
Tsjechië

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 101671

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken
Frankrijk

Myocard
DOXAZOSINE TEVA 4 mg, comprimé à libération prolongée

Gerenvoieerde versie

**DOXAZOSINE RETARD 4 MG PCH
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 23 april 2024
Bladzijde : 9

Nederland Doxazosine retard 4 mg PCH
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) Doxazosin Teva 4 mg Prolonged-release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024

0424.24v.AV