


Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 103546	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2308	Pag. 1 van 7

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte

doxazosine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Aurobindo Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. WAT IS DOXAZOSINE AUROBINDO RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Doxazosine Aurobindo Retard behoort tot een klasse geneesmiddelen die “alfablokkers” worden genoemd. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk bij mannelijke en vrouwelijke patiënten of van de verschijnselen van een vergrote prostaat bij mannen.


Dit middel kan gebruikt worden om hoge bloeddruk (hypertensie) te behandelen. Het middel ontspant de bloedvaten, waardoor het bloed er gemakkelijker doorheen kan stromen. Dit helpt de bloeddruk te verlagen.

Bij mannelijke patiënten met een vergrote prostaat wordt dit middel gebruikt om moeilijk en/of vaak plassen te behandelen. Dit komt vaak voor bij patiënten met een vergrote prostaat. Dit middel ontspant de spieren rond de blaasuitgang en de prostaat, zodat plassen gemakkelijker gaat.

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

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor doxazosine, andere quinazolinen (bijv. prazosine, terazosine) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel (deze kunt u vinden in rubriek 6). Een allergische reactie kan zijn: uitslag, jeuk, moeilijkere ademhaling of zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong
- als u lijdt aan **benigne prostaathyperplasie** (een vergrote prostaat) in combinatie met **blaasstenen** of **verstopping** of **ontsteking** van de bovenste urinewegen

Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 103546	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		Rev.nr. 2308      Pag. 2 van 7

- als u lijdt aan **benigne prostaathyperplasie (een vergrote prostaat)** in combinatie met **blaaslekkage, problemen met het produceren van urine** of ernstiger wordende **nierproblemen**
- als u een vorm van verstopping van het spijsverteringskanaal heeft
- als u eerder orthostatische hypotensie heeft gehad (een daling van de bloeddruk wanneer u te snel gaat staan of zitten)
- als u een abnormaal lage bloeddruk heeft (alleen van toepassing als u behandeld wordt voor een vergrote prostaat)

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- als u een operatie heeft ondergaan
- door lage bloeddruk kunt u bij het begin van de behandeling duizelig worden of flauwvallen wanneer u rechtop gaat staan vanuit een zittende of liggende houding. Als u zich zwak of duizelig voelt, moet u gaan zitten of liggen totdat u zich beter voelt. Uw arts zal uw bloeddruk bij het begin van de behandeling controleren
- als u een acute **hartziekte** heeft **zoals zwelling en/of vochtophoping in de longen (longoedeem) en hartfalen**
- wees voorzichtig als u acuut hartfalen heeft door een bloedstolsel of vochtophoping rond het hart
- als u ernstige leverproblemen heeft
- als u een man bent en geneesmiddelen tegen impotentie gebruikt, zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil, want als u deze geneesmiddelen tegelijkertijd met doxazosine inneemt, kan uw bloeddruk te laag worden. Uw arts zal u advies geven over het vereiste interval tussen het gebruik van deze geneesmiddelen en doxazosine
- als u een oogoperatie moet ondergaan vanwege staar ( vertroebeling van de ooglens), vertel uw oogarts dan vóór de operatie dat u dit middel gebruikt of heeft gebruikt. De reden hiervoor is dat dit middel tijdens de operatie complicaties kan veroorzaken die beter behandeld kunnen worden als de specialist van tevoren op de hoogte is gebracht
- als uw bloed of urine onderzocht moet worden, denk er dan aan om de arts of verpleegkundige te vertellen dat u behandeld wordt met dit middel.

Voordat begonnen wordt met de behandeling met dit middel kan uw arts testen uitvoeren om andere ziekten, zoals prostaatkanker uit te sluiten, omdat dit dezelfde symptomen kan geven als goedaardige prostaatvergroting.

Doxazosine Aurobindo Retard is een tablet met gereguleerde afgifte. Bij dit middel bevindt de werkzame stof zich in een niet-absorbeerbaar en verteerbaar omhulsel dat speciaal is ontworpen voor een gereguleerde afgifte van het geneesmiddel. Aangezien de lege tablethuls met de ontlasting uit het lichaam verwijderd wordt kan het zijn dat u af en toe iets in de ontlasting ziet dat lijkt op een tablet. U hoeft zich dan geen zorgen te maken.


#### **Kinderen en adolescenten:**

Doxazosine Aurobindo Retard wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet zijn vastgesteld.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw behandeling kan worden beïnvloed als dit middel gelijktijdig met bepaalde andere geneesmiddelen ingenomen wordt.

Het is heel belangrijk dat uw arts weet of u al behandeld wordt met de volgende geneesmiddelen:

Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 103546	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2308      Pag. 3 van 7

- geneesmiddelen om impotentie bij mannen te behandelen (sildenafil, tadalafil en vardenafil); als deze geneesmiddelen tegelijkertijd met doxazosine worden ingenomen, kan uw bloeddruk te laag worden
- sommige patiënten die alfablokkers gebruiken voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen zich duizelig of licht in het hoofd voelen. Dit wordt veroorzaakt door lage bloeddruk bij het snel gaan zitten of opstaan. Sommige patiënten ondervonden deze verschijnselen ook toen ze geneesmiddelen voor erectiele disfunctie (impotentie) gebruikten in combinatie met alfablokkers. Om de kans te verkleinen dat deze verschijnselen zich voordoen, moet u langere tijd regelmatig een dagelijkse dosis alfablokkers gebruikt hebben voordat u begint met het gebruik van geneesmiddelen tegen erectiele disfunctie
- andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen, aangezien het bloeddrukverlagende effect van deze geneesmiddelen versterkt kan worden
- ontstekingsremmende middelen van het type NSAID (non-steroidal anti-inflammatory drugs), aangezien deze de effecten van Doxazosine Aurobindo Retard kunnen verminderen
- cimetidine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van maagzweren. Als dit middel tegelijkertijd met doxazosine gebruikt wordt, wordt het effect van doxazosine versterkt. Praat hierover met uw arts.
- geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties of schimmelinfecties, zoals claritromycine, itraconazol, ketoconazol, telitromycine, voriconazol;
- geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van hiv, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir;
- nefazodon, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie.

### 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 geneesmiddel gebruikt.

Kleine hoeveelheden van doxazosine, de werkzame stof van Doxazosine Aurobindo, kunnen in de moedermelk overgaan. Daarom moet u Doxazosine Aurobindo niet gebruiken als u borstvoeding geeft tenzij uw arts u anders adviseert.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig als u autorijdt of machines bedient. De tabletten kunnen uw rijvaardigheid of vermogen om machines veilig te bedienen aantasten, vooral als u voor het eerst begint met het gebruik ervan. Als dit het geval is, moet u niet autorijden of machines bedienen en meteen contact met uw arts opnemen.

Doxazosine Aurobindo bevat natrium:

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

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?


Neem dit geneesmiddel 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.

Voor oraal gebruik.

De tabletten **moeten heel** doorgeslikt worden **met een glas water**.

**Niet op de tabletten kauwen, niet fijnmalen en niet breken.**

De tabletten kunnen **met of zonder voedsel** worden ingenomen.

Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 103546	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2308	Pag. 4 van 7

Dit middel kan worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en/of prostaathyperplasie (vergroete prostaat). Het middel behandelt beide aandoeningen tegelijkertijd.

Volwassenen, waaronder ouderen:

- **Behandeling van hoge bloeddruk bij volwassen mannelijke en vrouwelijke patiënten**  
De aanbevolen dosis is eenmaal daags 4 mg doxazosine (1 tablet voor verlengde afgifte). Indien nodig kan de dosis worden verhoogd naar eenmaal daags 8 mg doxazosine (2 tabletten voor verlengde afgifte). Het kan maximaal 4 weken duren voordat het optimale effect bereikt wordt.
- **Behandeling van verschijnselen van prostaathyperplasie (vergroete prostaat) bij volwassen mannelijke patiënten**  
De aanbevolen dosis is eenmaal daags 4 mg doxazosine (1 tablet voor verlengde afgifte). Indien nodig kan de dosis worden verhoogd naar eenmaal daags 8 mg doxazosine (2 tabletten voor verlengde afgifte).

- **Patiënten met een verminderde leverfunctie:**

Het kan noodzakelijk zijn om de dosis te verlagen. Volg altijd de aanbevelingen van de arts.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u (of iemand anders) veel tabletten tegelijk heeft ingenomen of als u denkt dat een kind één of meerdere tabletten heeft doorgeslikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde afdeling Spoedeisende Hulp of uw arts.

Als er een overdosis is ingenomen, kunnen er verschijnselen zijn zoals hoofdpijn, duizeligheid, flauwvallen, bewusteloosheid, ademhalingsproblemen, lage bloeddruk, hartkloppingen, snelle of onregelmatige hartslag, misselijkheid of braken.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis heeft overgeslagen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Neem de volgende dosis op het juiste moment in.

**Als u stopt met het innemen van dit middel?**

Blijf dit middel innemen zoals uw arts u heeft verteld. Stop niet met het gebruik van dit middel en verander de dosering niet zonder dit eerst met uw arts te overleggen.


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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk en stop met het gebruik van dit geneesmiddel als u een **allergische geneesmiddelenreactie** ondervindt. **Als u huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel krijgt of moeite krijgt met ademen of slikken. Stop dan met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts. U kunt eerste hulp nodig hebben of in het ziekenhuis worden opgenomen.**

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een hartaanval krijgt.** Dit is een zeer ernstige, maar soms voorkomende bijwerking.

Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 103546	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1</b> Bijsluiter		Rev.nr. 2308      Pag. 5 van 7

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u hepatitis krijgt (een leveraandoening met misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algeheel gevoel van onwelzijn, koorts, jeuk, geel worden van huid en ogen en donker gekleurde urine) of geelzucht (geelzucht van de huid of het oogwit) of luchtwegvernauwing.** Dit is een zeer ernstige, maar zeldzame bijwerking.

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):


- luchtweginfecties
- duizeligheid en zwakte en in zeldzame gevallen flauwvallen
- slaperigheid
- hartkloppingen (verhoogd bewustzijn van het kloppen van het eigen hart) of versnelde hartslag
- duizeligheid/draaiërig gevoel, vooral wanneer u plotseling gaat staan
- hoesten
- loopneus of verstopte neus, niesbuien, gevoel van druk op het gezicht of pijn.
- verstoorde spijsvertering en zuurbranden
- misselijkheid
- rugpijn
- ontsteking van de urineblaas (cystitis)
- urineweginfecties
- hoofdpijn
- moeite met het evenwicht bij snel overeind komen
- lage bloeddruk
- bronchitis
- kortademigheid
- buikpijn (maagpijn en ongemak)
- droge mond
- jeuk
- spierpijn
- onvrijwillig urineverlies
- pijn op de borst
- zwakte en krachtsverlies
- vocht vasthouden in de benen
- griepachtige verschijnselen

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verlies van eetlust
- toegenomen eetlust
- geestestoestand gekenmerkt door extreme somberheid (depressie)
- beroerte (niet in staat zijn om één of meer ledematen aan één kant van het lichaam te bewegen, niet in staat zijn om te spreken of gesproken woorden te begrijpen of één kant van het gezichtsveld niet kunnen zien)
- bewustzijnsverlies
- beverigheid
- pijn midden op de borst (angina pectoris)
- neusbloeding
- diarree
- buikgriep
- huiduitslag
- pijn bij het plassen
- vaker moeten plassen
- pijn
- jicht
- gegeneraliseerde angst
- angst
- slaapstoornissen
- verminderde tastzin
- flauwvallen
- oorsuizen
- constipatie
- winderigheid
- afwijkende leverfunctiewaarden (opgespoord via bloedonderzoek)
- gewrichtspijn
- bloed in de urine
- afgenomen seksuele potentie bij mannen (impotentie)
- gewichtstoename
- opzwellen van het gezicht
- braken
- tremor

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- afsluiting van het maagdarmkanaal

Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 103546	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2308      Pag. 6 van 7

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- afname van het aantal witte bloedcellen (kan meer infecties veroorzaken zoals koorts, hevige rillingen, keelpijn of zweren in de mond) of van het aantal bloedplaatjes (kan leiden tot meer bloedingen of bloedingen) in het bloed
- nervositeit
- doof gevoel
- wazig zien
- luchtwegvernauwing, bijv. astma (kan bemoeilijkte ademhaling, piepend ademhalen of hoesten veroorzaken)
- haaruitval, kaalheid (alopecia)
- jeukende huiduitslag
- spierzwakte
- vaak 's nachts moeten plassen
- langdurige erectie, zonder seksuele opwinding
- opwinding of rusteloosheid (agitatie)
- duizeligheid, gerelateerd aan de positie
- vertraagde hartslag
- onregelmatige hartslag
- rode of paarse verkleuring van de huid (purpura)
- spierkramp
- abnormale gewaarwordingen zoals kriebelingen of tintelingen
- plotseling blozen
- verstopping van de galstroom
- problemen bij het plassen
- meer urine produceren dan normaal
- aanhoudende, pijnlijke erectie van de penis. Zoek onmiddellijk medische hulp
- vergrote borsten bij mannen
- vermoeidheid
- gevoel van algemeen ongemak en ziekte (onwel voelen).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS), dat kan ontstaan tijdens een staaroperatie
- smaakstoornissen
- retrograde ejaculatie - doet zich voor wanneer zaad terugstroomt naar de urineblaas in plaats van dat het normaal geloosd wordt via de urinebuis.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?


Dit geneesmiddel hoeft niet op een speciale manier bewaard te worden. Houd het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op de blisterverpakking en de kartonnen doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 103546	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2308      Pag. 7 van 7

- de werkzame stof in dit middel is doxazosine (elke tablet bevat 4,85 mg doxazosinemesylaat, overeenkomend met 4 mg doxazosine)
- de andere stoffen in dit middel zijn: polyethyleenoxide 1, microkristallijne cellulose, povidon K 29-32, butylhydroxytolueen (E321), all-rac-alfa-tocopherol, colloïdaal watervrij silica, natriumstearylfumaraat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer, colloïdaal gehydrateerd silica, macrogol 1300-1600 en titaniumdioxide (E171).

### **Hoe ziet Doxazosine Aurobindo Retard er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Doxazosine Aurobindo Retard tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde dubbelconvexe tabletten met de inscriptie “DL” aan één zijde.

De verpakkingen bevatten 10, 28, 30, 50, 90, 98 of 100 tabletten met verlengde afgifte. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

#### Fabrikanten:

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn, Nederland
- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

#### In het register ingeschreven onder:

Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte is ingeschreven in het register onder RVG 103546.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<i>Nederland</i>	Doxazosine Aurobindo Retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
<i>Portugal</i>	Doxazosina Ritisca
<i>Spanje</i>	Doxazosina Neo Aurovitas 4 mg comprimidos de liberacion prolongada EFG

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2023.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)