

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Doxazosine Sandoz[®] retard 8 mg, 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 Sandoz retard 8 mg 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 Sandoz retard 8 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Uw arts heeft dit medicijn mogelijk voorgeschreven omdat u hoge bloeddruk heeft, die uw risico op hartziekte of beroerte kan verhogen wanneer hij niet wordt behandeld. De werkzame stof in de tabletten, doxazosine, behoort tot een groep medicijnen die bekend staan als alfa-1-antagonisten. Deze medicijnen werken door het verwijden van uw bloedvaten, waardoor uw hart minder moeite heeft het bloed erdoorheen te pompen. Dit helpt te hoge bloeddruk te verlagen en het risico op hartziekte te verminderen.

U kunt dit medicijn ook hebben ontvangen voor het behandelen van de symptomen van goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie, BPH). Dit betekent dat de prostaat, die zich bij mannen direct onder de blaas bevindt, vergroot is. Daardoor is het moeilijker uw blaas te ledigen. Doxazosine Sandoz retard 8 mg werkt door het ontspannen van de spieren rond de blaasuitgang en de prostaatklier, waardoor het gemakkelijker is uw blaas te ledigen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor doxazosine, andere quinazolen (zoals prazosine en terazosine) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een lage bloeddruk of u heeft ooit een daling van de bloeddruk gehad waardoor u duizelig werd of flauwviel bij het opstaan uit een zittende of liggende positie.
- U heeft goedaardige prostaatvergroting en tegelijkertijd verstopping van de bovenste urinewegen, een chronische urineweginfectie of blaasstenen.

- U heeft of heeft ooit een verstopping van uw spijsverteringskanaal gehad.
- U neemt dit medicijn voor de behandeling van de symptomen van benigne prostaathyperplasie (BPH) en heeft een lage bloeddruk.
- U heeft blaaslekkage of problemen met het produceren van urine met of zonder nierproblemen die erger worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u lijdt aan een acute hartziekte zoals hartfalen of longoedeem (vochtophoping in de longen).
- als u een leverziekte heeft. In gevallen van ernstige leverziekte wordt het gebruik van dit medicijn afgeraden.
- als u ook medicijnen inneemt die worden gebruikt voor de behandeling van erectieproblemen (PDE-5-remmers, bijvoorbeeld sildenafil, tadalafil, vardenafil) (zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- als u een oogoperatie moet ondergaan in verband met een cataract (vertroebeling van de lens). U moet uw oogarts vóór de operatie informeren dat u dit medicijn gebruikt of vroeger heeft gebruikt. Dit is omdat dit medicijn complicaties kan veroorzaken tijdens de operatie. Die kunnen onder controle worden gehouden wanneer uw specialist is gewaarschuwd.

Wees extra voorzichtig aan het begin van de behandeling. U kunt last krijgen van een lage bloeddruk. U kunt dan last krijgen van: duizeligheid, zwakte en in zeldzame gevallen kunt u flauwvallen. Zorg er voor dat u niet in situaties terecht komt waarbij deze klachten u in gevaar kunnen brengen. Treedt er toch duizeligheid of flauwvallen op, dan kunt u even gaan liggen. De klachten zullen dan snel verdwijnen.

U kunt van tijd tot tijd iets in uw ontlasting zien dat lijkt op een tablet. Dit is normaal. De werkzame stof in de tabletten met verlengde afgifte zit in een niet-absorbeerbare huls die speciaal is ontworpen om de stof langzaam af te geven in het lichaam. Na voltooiing van dit proces wordt de lege huls in de ontlasting verwijderd uit het lichaam.

Langdurige en soms pijnlijke erecties (stijve penis) kunnen zeer zelden voorkomen. Als u een erectie heeft die langer dan 4 uur aanhoudt, moet u direct contact opnemen met een arts.

Wordt u behandeld met doxazosine voor een vergrote prostaatklier? Dan kan uw arts voor de behandeling een aantal testen uitvoeren. Dit doet de arts om zeker te weten dat u geen ziektes heeft zoals prostaatkanker, die dezelfde klachten kan veroorzaken als een goedaardige prostaathyperplasie.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Doxazosine Sandoz retard 8 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Vertel uw arts met name als u een van de volgende gebruikt:

- medicijnen voor erectiestoornissen (bijvoorbeeld sildenafil, tadalafil en vardenafil). Als deze medicijnen gelijktijdig worden gebruikt met Doxazosine Sandoz retard, kan dit zorgen voor een verlaging van de bloeddruk. Sommige patiënten kunnen last krijgen van duizeligheid of een licht gevoel in hun hoofd door een te lage bloeddruk bij het snel gaan zitten of opstaan. Om de kans te verkleinen dat deze verschijnselen ontstaan, moet u langere tijd regelmatig een dagelijkse dosis

doxazosine gebruikt hebben voordat u begint met de medicijnen tegen erectiestoornissen.

Daarnaast moet u starten met de laagste dosering van het medicijn tegen erectiestoornissen en deze moet ten minste 6 uur na de inname van doxazosine ingenomen worden

- andere alfablokkers en andere medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk
- medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties 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.

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.

Neem dit medicijn niet zonder eerst met uw arts te hebben gesproken als u zwanger bent of probeert zwanger te worden. De veiligheid van dit medicijn tijdens de zwangerschap is niet voldoende vastgesteld.

Kleine hoeveelheden doxazosine, de werkzame stof van dit medicijn, kunnen in uw borstvoeding terechtkomen. U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens het geven van borstvoeding, tenzij uw arts u dit adviseert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig als u autorijdt of machines bedient. Uw tabletten kunnen van invloed zijn op uw rijvaardigheid of het veilig bedienen van machines, vooral wanneer u ze voor het eerst gebruikt. Ze kunnen ervoor zorgen dat u zich zwak of duizelig voelt. Als u hier last van heeft, rijd dan niet, bedien geen machines en neem direct contact op met uw arts.

Doxazosine Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Wijze van toediening

Dit medicijn is op een speciale manier geproduceerd, waardoor de werkzame stof gedurende de dag langzaam wordt afgegeven. Kies een tijd van de dag die voor u gemakkelijk is en neem uw tabletten altijd op dat tijdstip in. De tabletten dienen heel met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bij voorkeur een glas water) te worden doorgeslikt. De tabletten niet kauwen, verdelen of verpulveren. De tabletten kunnen met of zonder eten worden ingenomen.

Voor de behandeling van hoge bloeddruk en de symptomen van benigne prostaathyperplasie:

Volwassenen

De gebruikelijke dosis doxazosine is 4 mg doxazosine per dag, hoewel uw arts uw dosis kan verhogen tot het maximum van 8 mg doxazosine (één tablet) per dag.

De dosering van 4 mg is niet mogelijk met het product uit deze bijsluiter.

De maximaal aanbevolen dosis is eenmaal daags 8 mg doxazosine. Het kan maximaal vier weken duren om een optimaal effect te bereiken.

Ouderen

De gebruikelijke dosis voor volwassenen wordt ook geadviseerd voor oudere patiënten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

In verband met ontbrekende gegevens over werkzaamheid en veiligheid wordt dit medicijn afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

Patiënten met nierproblemen

Uw arts kan de gebruikelijke dosering voor volwassenen voorschrijven.

Patiënten met leverproblemen

Uw arts kan uw dosis verlagen of uw voortgang nauwlettend monitoren. Doxazosine wordt afgeraden voor gebruik bij patiënten met ernstige leverproblemen (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel tabletten heeft genomen, of bijvoorbeeld wanneer een kind het medicijn per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis. Als u te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u licht in het hoofd of duizelig worden als gevolg van een daling van de bloeddruk. Ga op uw rug liggen met uw voeten hoger dan uw hoofd.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis heeft gemist. Sla de vergeten dosis over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke innametijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Ga door met het innemen van uw tabletten tot uw arts u zegt te stoppen.

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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Als een van de volgende dingen gebeurt, stop dan met het innemen van dit medicijn en informeer onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- allergische reacties zoals piepend ademhalen, kortademigheid, extreme duizeligheid of inzinking, zwelling van het gezicht of de keel, of een ernstige huiduitslag met rode vlekken of blaren (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- pijn op de borst (angina pectoris; komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), versnelde of onregelmatige hartslag (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers), hartaanval of beroerte (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht), jeuk, verlies van eetlust en lichtgekleurde urine veroorzaakt door leverproblemen (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- ongewone blauwe plekken of bloedingen veroorzaakt door een laag aantal bloedplaatjes (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- aanhoudende pijnlijke erectie van de penis (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Andere bijwerkingen:

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

- palpitatie (sterke hartslag)
- duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid
- een “draaijerig” gevoel
- luchtwegontsteking (bronchitis), hoesten, kortademigheid (dyspneu), rhinitis (jeukende neus, loopneus en verstopte neus)
- buikpijn, maagklachten (dyspepsie), droge mond, misselijkheid
- pijn bij het plassen en vaker moeten plassen, ongecontroleerd plassen
- jeukende huid
- rugpijn, spierpijn
- longinfectie (luchtweginfectie), nier- of blaasinfectie (urineweginfectie)
- lage bloeddruk, een plotselinge daling van de bloeddruk bij het opstaan wat duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen veroorzaakt
- zwakte, griepachtige symptomen, pijn op de borst, zwelling met name van de voeten en de onderste ledematen (oedeem).

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

- gewichtstoename
- verminderd gevoel, flauwvallen, trillen (beven)
- suizingen in het oor (tinnitus)
- neusbloedingen
- verstopping (obstipatie), diarree, winderigheid, overgeven, ontsteking van maag en darmen (gastro-enteritis)
- pijn en moeite bij het plassen, bloed in de urine, vaker moeten plassen
- huiduitslag
- gewrichtspijn en stijfheid (artralgie)
- toegenomen of verminderde eetlust
- jicht (pijnlijke vorm van artritis)
- pijn, zwelling met name van het gezicht (gezichtsoedeem)

- afwijkende testuitslagen van tests die meten hoe de lever werkt
- niet in staat zijn een erectie te krijgen
- angst, depressie, moeilijk slapen.

Zelden (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 gebruikers)

- verstopping van het spijsverteringskanaal

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

- verminderde hartslag
- verlaging van bepaalde bloedcellen (leukopenie)
- tintelend gevoel met een verdoofd gevoel
- wazig zien
- vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsproblemen of piepend ademen (bronchospasme)
- problemen met plassen, vaker moeten plassen, 's nachts vaker moeten plassen, verhoogde urineproductie en -volume
- haaruitval, paarse huidvlekken, jeukende uitslag
- spierkrampen, spierzwakte
- blozen
- vermoeidheid, algemeen gevoel van onwel zijn
- geblokkeerde galuitscheiding uit de lever (cholestase), leverontsteking (hepatitis)
- vergroting van de borsten bij mannen
- agitatie, nervositeit.

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

- complicaties tijdens een cataractoperatie ('intraoperatief floppy irissyndroom', zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?")
- ejaculatie achterwaarts naar de blaas in plaats van voorwaarts door de urinebuis (retrograde ejaculatie, "droog orgasme")

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 blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een 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 (als mesilaat). Elke tablet met verlengde afgifte bevat 8 mg doxazosine (als mesilaat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn polyethyleenoxide (MW 900.000), polyethyleenoxide (MW 200.000), microkristallijne cellulose, povidon (K29-32), butylhydroxytolueen (E321), all-rac- α -tocopherol, colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide, natriumstearylfumaraat, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), dispersie 30%, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, macrogol 1300-1600, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Doxazosine Sandoz retard 8 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, dubbelbol met aan één kant 'DH' in reliëf.

Het medicijn wordt verpakt in PVC/PVDC/ALU blisterverpakkingen met een kartonnen omdoos.

Verpakkingsgrootten:

7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tabletten met verlengde afgifte

Kalenderverpakkingen: 7, 14, 28, 56 en 98 tabletten met verlengde afgifte

Eenheidsdosisverpakkingen: 50 x 1 tablet 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:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 107680.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| | |
|------------|---|
| Nederland | Doxazosine Sandoz retard 8 mg, tabletten met verlende afgifte |
| Oostenrijk | Doxazosine Hexal 8 mg - Retardtabletten |
| Portugal | Doxazosina Sandoz |
| Spanje | Doxazosina Neo Sandoz 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024