

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Doxazosine Retard Mylan 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Doxazosine Retard Mylan 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 Retard Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Doxazosine Retard Mylan behoort tot een klasse geneesmiddelen die 'alfablokkers' worden genoemd.

Doxazosine Retard Mylan 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.

Doxazosine Retard Mylan kan ook worden gebruikt bij mannen met een vergrote prostaat (goedaardige prostaat hyperplasie) Doxazosine Retard Mylan ontspant de spieren, 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?

- Wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u een verleden heeft met een aandoening met de naam 'orthostatische hypotensie': een vorm van lage bloeddruk waardoor u zich duizelig of licht in het hoofd voelt als u opstaat na het zitten of liggen.
- Wanneer u een verstopping (obstipatie) of een enige vorm van blokkade van de darm heeft of heeft gehad.
- Wanneer u behandeld wordt voor een goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie) en een lage bloeddruk heeft.
- Wanneer u een goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie) heeft en tegelijkertijd regelmatige infecties van het bovenste deel van de urinewegen heeft, een belemmering van de afvloeiing van urine of als u blaasstenen heeft.
- Wanneer u last heeft van overlopincontinentie (u voelt niet de drang om te urineren), of anurie (uw lichaam produceert geen urine) met of zonder nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.**

- wanneer u een hartaandoening heeft;
- wanneer u een leveraandoening heeft;

Raadpleeg uw arts of apotheker als één van deze situaties voor u van toepassing is.

Als u dit middel begint te gebruiken kunt u flauwvallen of duizeligheid ervaren als gevolg van een lage bloeddruk als u opstaat na het zitten of liggen. In zeldzame gevallen kan bewustzijnsverlies optreden. Als u zich zwak of duizelig voelt, moet u gaan zitten of liggen totdat u zich beter voelt en situaties vermijden waarbij u kunt vallen of uzelf kunt verwonden. Het kan zijn dat uw arts uw bloeddruk regelmatig wil meten aan het begin van de therapie om de kans dat deze effecten optreden te verkleinen.

Als u een oogoperatie in verband met cataract (lensvertroebeling, staar) moet ondergaan, informeer uw oogarts voor de operatie dat u dit middel gebruikt of eerder heeft gebruikt. Dit omdat dit middel complicaties tijdens de operatie kan veroorzaken. Uw oogarts kan dan de noodzakelijke maatregelen nemen.

Aanhoudende, pijnlijke erecties kunnen zeer zelden voorkomen. Als dit gebeurt moet u direct contact opnemen met uw arts.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De toediening van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Doxazosine Retard Mylan 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 art of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Informeer uw arts met name indien u één van de volgende middelen gebruikt:

- andere middelen tegen een verhoogde bloeddruk;
- ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID's, bijv. ibuprofen), omdat ze de bloeddrukverlagende werking van dit middel kunnen verminderen;
- oestrogenen (vrouwelijke hormonen). De bloeddrukverlagende werking kan worden verminderd;
- geneesmiddelen met dopamine, efedrine, adrenaline, metaraminol, methoxamine of fenylefrine. Geneesmiddelen tegen hoest en verkoudheid kunnen fenylefrine of efedrine bevatten;
- middelen bij erectieproblemen (sildenafil, tadalafil, vardenafil). U kunt zich duizelig en licht in het hoofd voelen als u dit middel inneemt;
- 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.

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.

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.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent. Er is onvoldoende ervaring opgedaan met het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap.

Dit middel dient niet te worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet of gebruik geen machines wanneer u zich duizelig of moe voelt of wazig ziet wanneer u dit geneesmiddel inneemt. Dit kan vooral in het begin van de behandeling voorkomen.

Dit middel 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?

Gebruik 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.

- Slik de hele tablet door met een glas water.
- Kauw niet op de tabletten, breek deze niet en bijt deze niet stuk.
- Neem de tabletten met of zonder voedsel in. Dit middel kan worden ingenomen op elk tijdstip van de dag. Kies het tijdstip wanneer het u uitkomt en neem de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in.

Volwassenen (en ouderen)

De aanbevolen startdosering van dit middel is 1 tablet (4 mg) eenmaal per dag. Indien nodig kan uw arts de dosering verhogen tot een maximum van twee tabletten (8 mg) eenmaal per dag.

Uw arts kiest de dosering die het beste bij u past. Volg de instructies van uw arts en wijzig de dosering niet zonder overleg met uw arts.

Het kan gebeuren dat u het omhulsel van de tablet terugvindt in uw ontlasting. Maakt u zich geen zorgen, dit heeft geen invloed op de werking van het medicijn. Het omhulsel van de tablet hoeft namelijk niet door het lichaam te worden afgebroken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Uw arts kan de dosering verlagen of uw vooruitgang nauwlettend volgen. Dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is van belang dat u zich houdt aan de dosering zoals vermeld op het etiket van uw geneesmiddel.

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen of wanneer kinderen het geneesmiddel per ongeluk hebben ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis om een inschatting van het risico te maken en om advies te krijgen, wat er moet worden gedaan. Neem altijd de doos en de rest van de tabletten mee zodat de tabletten snel kunnen worden geïdentificeerd. Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: licht in het hoofd voelen of duizeligheid omdat de bloeddruk daalt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u bent vergeten een dosis van dit middel in te nemen, wees dan niet bezorgd en neem de vergeten dosis in op het moment dat u het zich herinnert.

Neem de dosis alsnog in, als het nog geen tijd is voor de volgende dosis. Wanneer het al tijd is om de volgende tablet in te nemen, neem dan de vergeten tablet niet meer in, neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is van belang dat u het gebruik van dit middel niet stopt. Het helpt uw bloeddruk onder controle te houden.

Verander de dosering niet en stop niet met het innemen van de tabletten zonder uw arts te raadplegen. Stop niet plotseling met het innemen van uw geneesmiddel omdat dit ernstige gevolgen voor uw bloeddruk kan hebben. Wacht niet totdat uw tabletten op zijn voordat u uw arts heeft geraadpleegd.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

STOP met het gebruik van dit middel en bel een ambulance als u het volgende ervaart:

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

- pijn op de borst dat zich uitbreidt naar de armen of rug, dit kan duiden op een hartinfarct (myocardinfarct)
- instorting, gevoelloosheid of zwakte van de armen of benen, hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, gezichtsstoornissen, moeite met slikken of problemen met praten, zoals onduidelijke spraak en verlies van spraak wat op een beroerte kan duiden
- opzwellen van het gezicht, de tong of keel, wat het gevolg kan zijn van een allergische reactie op dit geneesmiddel

Breng uw arts **onmiddellijk** op de hoogte als u onderstaande symptomen ervaart na het gebruik van dit middel.

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

- het voelen van uw hartslag (hartkloppingen)

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

- beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)

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

- afsluiting van het maagarmkanaal

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

- leveraandoeningen (o.a. hepatitis) die donkere urine, bleke ontlasting (cholestase), het geel worden van de huid of ogen (geelzucht), misselijkheid, koorts en buikpijn veroorzaken
- frequente infecties die koorts, keelpijn of zweertjes in de mond veroorzaken dit kan een teken zijn van weinig witte bloedcellen (leukopenie)
- aanhoudende, pijnlijke erectie van de penis (priapisme)

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- duizeligheid
- hoofdpijn
- infectie van de luchtwegen (neus, keel, longen)
- infectie van de nieren of blaas (infectie van de urinewegen)
- duizeligheid of het gevoel dat alles ronddraait (vertigo)

- versnelde hartslag (tahycardie)
- pijn op de borst
- slaperigheid
- zwak gevoel
- misselijkheid
- opzwellen van de voeten, enkels of handen
- verlaagde bloeddruk
- licht in het hoofd bij het opstaan. Dit komt vaker voor aan het begin van de behandeling
- rugpijn
- spierpijn
- buikpijn
- droge mond
- slechte spijsvertering
- ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)
- hoesten
- jeuk
- buiten adem zijn
- loop neus of verstopte neus
- niet in staat om urine op te houden (urine incontinentie)
- griepachtige symptomen

Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- moeite met slapen
- geen eetlust
- diarree
- trillen
- verstopping (obstipatie)
- winderigheid
- braken
- infectie van de maag en ingewanden (buikgriep)
- abnormale leverfunctietesten
- pijnlijke zwelling en infectie van de gewrichten veroorzaakt door een ophoping van urinezuur kristallen (jicht)
- gewrichtspijn (artralgie)
- huiduitslag
- bloedneus
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope)
- meer eetlust
- depressie
- angst
- bezorgd gevoel
- verminderd gevoel bij aanraking (hypoesthesie)
- bloed in uw urine (hematurie)
- niet in staat een erectie te krijgen
- algemene pijn
- pijn bij het urineren
- verminderde aandrang om te plassen
- suizende oren
- gewichtstoename

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

- makkelijker of langer dan normaal krijgen van blauwe plekken of bloeden (tekenen van een laag gehalte aan bloedplaatjes in het bloed, genaamd trombocytopenie)

- wazig zien
- een vertraagde of onregelmatige hartslag (bradycardie or aritmie)
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
- nervositeit
- jeukende, gezwollen rode huid (urticaria)
- meer urineren
- onregelmatig urineren
- 's nachts urineren
- meer borstvorming bij mannen
- tintelend gevoel, prikkelend gevoel of ongevoeligheid van de huid (paresthesie)
- duizeligheid bij het opstaan De kans is groter dat dit gebeurt bij het begin van de behandeling;
- haaruitval
- blauwe plekken als gevolg van bloeden in de huid (purpura)
- spierverkrampingen
- zwakke spieren
- opvliegers
- vermoeidheid
- algeheel onwel voelen
- geagiteerd voelen

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

- problemen met de ogen tijdens een oogoperatie voor staar dat is een aandoening met vertroebeling van de lens van het oog (intraoperatieve floppy iris syndrome, IFIS)
- abnormale zaadlozing waarbij zaad de blaas in loopt (retrograde ejaculatie)

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, website 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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?

- De werkzame stof in dit middel is doxazosine. Elk tablet met verlengde afgifte bevat 4 mg doxazosine als doxazosinemesilaat.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: macrogol, microkristallijne cellulose, povidon, butylhydroxytolueen (E321), alfa-tocopherol, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumstearylfumarate.

Tabletcoating: methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide, macrogol, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Doxazosine Retard Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doxazosine Retard Mylan 4 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte ronde, bolle tabletten, met aan één zijde de inscriptie 'DL'. De tabletten zijn verpakt per 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140* (10x14) stuks in blisterverpakkingen.

Kalenderverpakkingen van 28 en 98 tabletten met verlengde afgifte.

Eenheidsafleververpakkingen van 50 x 1 tablet met verlengde afgifte.

*Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder: RVG 33210.

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

Houder van de vergunning

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komárom

Mylan utca 1

Hongarije

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Ierland

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

Nederland: Doxazosine Retard Mylan 4 mg, tabletten met verlengde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.