

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Doxazosine Retard Mylan 8 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 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?

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

U kunt Doxazosine Retard Mylan misschien ook hebben ontvangen voor het behandelen van de symptomen van goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie, BPH). Deze aandoening houdt in dat de prostaat, die zich bij mannen direct onder de blaas bevindt, vergroot is. Daardoor is het moeilijker uw blaas te ledigen. Doxazosine Retard Mylan werkt door het ontspannen van spieren rond de blaasuitgang en de prostaatklier, waardoor het gemakkelijker is uw blaas te ledigen.

Doxazosine, kan ook worden goedgekeurd voor behandeling van andere ziekten die niet in deze bijsluiter worden vermeld. Vraag uw arts, apotheker of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg als u nog vragen heeft en houdt u altijd aan hun instructies.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor andere quinazolines (zoals prazosine, terazosine). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u heeft lage bloeddruk of u heeft ooit een daling in de bloeddruk gehad waardoor u duizelig werd of flauwviel bij het opstaan uit een zittende of liggende positie;
- u heeft goedaardige prostaatvergroting en tegelijkertijd een obstructie van de bovenste urinewegen, chronische urineweginfectie of blaasstenen;
- u heeft of heeft ooit een obstructie van uw slokdarm, maag of darmen (spijsverteringskanaal) gehad;
- u neemt dit geneesmiddel voor het behandelen van hypertensie en u geeft borstvoeding;
- u heeft een lage bloeddruk;
- u heeft overloopincontinentie (u voelt de afgifte van urine niet of bent niet in staat om deze te controleren) of geen urineproductie 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:

- als u lijdt aan hartproblemen;
- als u problemen heeft met uw lever;
- als u veranderingen in de stoelgang heeft of een operatie aan uw darmen of spijsverteringsstelsel heeft gehad, want dit kan invloed hebben op hoe u het geneesmiddel opneemt.

Voor aanvang van de behandeling met dit middel zal uw arts een aantal tests uit voeren om andere aandoeningen zoals prostaatkanker, die dezelfde symptomen kunnen veroorzaken als benigne prostaathyperplasie uit te sluiten.

Tijdens de behandeling

Wanneer u start met dit middel kunt u duizeligheid, zwakte of flauwvallen bij het opstaan vanuit een zittende of liggende positie ervaren. Als u zich flauw of duizelig voelt ga dan zitten of liggen totdat u zich beter voelt en voorkom situaties waarbij u zou kunnen vallen of uzelf pijn kan doen. Uw arts kan uw bloeddruk regelmatig willen controleren wanneer u dit middel voor het eerst gebruikt om de mogelijkheid dat deze effecten zich voordoen te verminderen.

Als u een oogoperatie ondergaat wegens staar (vertroebeling van de ooglens) moet u uw oogspecialist voor de operatie vertellen dat u dit middel gebruikt of heeft gebruikt. Dit is omdat doxazosine complicaties tijdens de operatie kan veroorzaken, die kunnen worden beheerst als uw specialist daar van te voren op is voorbereid.

Aanhoudende pijnlijke erecties kunnen zeer zelden voorkomen. Als dit gebeurt moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Als u een bloed- of urinetest heeft, vertel de arts of verpleegkundige dan dat u dit middel gebruikt. Dit middel kan invloed hebben op de resultaten van een aantal tests.

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 specifiek 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.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of 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 arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Vertel uw arts met name of u een van de volgende gebruikt:

- andere alfablokkers en andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- geneesmiddelen die fosfodiësterase (PDE) remmers heten (bijvoorbeeld sildenafil, tadalafil, vardenafil) gebruikt om erectieproblemen te behandelen. U moet een normale dagelijkse dosis van doxazosine gebruiken voordat u start met deze geneesmiddelen, u kan aan het begin van de behandeling een lagere dosis krijgen en er moet ten minste 6 uur tussen uw doxazosine inname en uw fosfodiësterase remmer inname zitten.
- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), bijvoorbeeld ibuprofen;
- oestrogenen (vrouwelijk geslachtshormoon);
- dopamine, efedrine, epinefrine (adrenaline), metaraminol, methoxamine, fenylefrine (geneesmiddelen die symptomimetica worden genoemd en die bijvoorbeeld worden gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen, lage bloeddruk, astma en verstopte neus);
- 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

Deze informatie is alleen van toepassing op patiënten die dit middel gebruiken om een hoge bloeddruk te behandelen

Zwangerschap

Neem dit middel niet zonder eerst met uw arts te hebben gesproken als u zwanger bent of probeert zwanger te worden. Ervaring met het gebruik van doxazosine tijdens zwangerschap is beperkt.

Borstvoeding

Neem dit middel niet in als u borstvoeding geeft.

Als alternatief dient u te stoppen met het geven van borstvoeding wanneer behandeling met doxazosine nodig is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Doxazosine Retard Mylan kan slaperigheid veroorzaken. Wees vooral voorzichtig wanneer u uw eerste dosis neemt, wanneer uw dosis wordt verhoogd of wanneer u weer start met het innemen van dit geneesmiddel na een onderbreking van het geneesmiddel. Rijdt niet en gebruik geen machines of gereedschap als u duizelig of licht in het hoofd bent.

Het is uw eigen verantwoordelijkheid om te bepalen of u fit genoeg bent om een voertuig te besturen of werkzaamheden uit te voeren waarvoor verhoogde waakzaamheid noodzakelijk is. Eén van de factoren die uw vermogen in dit opzicht kan beïnvloeden is het gebruik van geneesmiddelen, in

verband met de effecten en/of bijwerkingen ervan. De beschrijving van deze effecten en bijwerkingen wordt in andere delen van de bijsluiter gegeven. Lees daarom alle informatie in deze bijsluiter voor richtlijnen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Doxazosine Retard Mylan bevat natrium

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

Gebruik bij volwassenen (inclusief ouderen):

De aanbevolen dosis van 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.

Gebruik bij patiënten met leverproblemen

Uw arts kan uw dosis verlagen of uw vorderingen nauwlettend monitoren. Gebruik geen doxazosine als u ernstige leverproblemen heeft.

Wijze van toediening

Dit middel 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 te worden doorgeslikt met of zonder voedsel. De tabletten niet kauwen, verdelen of verpulveren.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel tabletten heeft gebruikt, of, bijvoorbeeld, wanneer een kind het geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, of met de afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis en ga op uw rug liggen. U kan hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, flauwvallen, bewusteloosheid, kortademigheid, lage bloeddruk, hartkloppingen (palpaties), een erg snelle of onregelmatige hartslag, misselijkheid, braken of mogelijk lage bloed of kalium niveaus in het bloed ervaren.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Maakt u zich geen zorgen als u een dosis heeft gemist. Neem gewoon op de gebruikelijke tijd de tablet voor de volgende dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

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.

Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, stop dan met het gebruik van dit middel en informeer onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp in het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

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

- ernstige allergische reacties zoals piepend ademhalen, kortademigheid, moeite met ademhalen of slikken, extreme duizeligheid of inzinking, zwelling van het gezicht, mond, lippen tong of keel, of een ernstige huiduitslag met jeuk, rode vlekken of blaren;
- plotselinge verdoving of zwakte van de armen, benen of het gezicht, plotselinge ernstige hoofdpijn, duizeligheid of verwardheid, problemen met uw gezichtsvermogen en spraak. Dit zijn tekenen van een vermindering van de bloedtoevoer naar de hersenen, veroorzaakt door een stolsel of een bloeding (beroerte);
- zwaar of drukkend gevoel op uw borst met pijn op de borst en een verhoogde kortademigheid bij beweging (dit kunnen tekenen zijn van problemen met uw hart zoals angina pectoris);
- plotselinge pijn op de borst, die kan zich uitbreiden naar de hals of arm, met een kortademigheid en een klam gevoel (dit kunnen tekenen zijn van een hartaanval of andere problemen met uw hart).

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

- zwelling, buikpijn of buikkrampen, gasvorming, slechte adem, verstopping (obstipatie), diarree, vol gevoel of braken. Dit kunnen tekenen zijn van een blokkade in uw spijsverteringskanaal.

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

- gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht), misselijkheid, verlies van eetlust, jeuk, donker gekleurde urine. Dit kunnen tekenen zijn van ernstige leverproblemen;
- een toename van het aantal infecties die u krijgt wat resulteert in koorts, ernstige rillingen, mondzwernen, keelpijn en luchtweginfecties. Dit kunnen tekenen zijn van een te laag aantal witte bloedcellen;
- Aanhoudende, pijnlijke erectie van de penis. Zoek onmiddellijk medische hulp.

Overige mogelijke bijwerkingen:

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

- palpiteren (sterke hartslag), versnelde hartslag (tachycardie);
- licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn, slaperigheid;
- een gevoel van duizeligheid of 'tollen' (vertigo);
- luchtwegontsteking (bronchitis), hoesten, kortademigheid (dyspneu), jeukende neus, loopneus en verstopte neus, niezen, druk in het gezicht of pijn (rhinitis);
- buikproblemen, vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie), droge mond, misselijkheid;
- blaasontsteking (cystitis), ongecontroleerd urineren;
- jeukende huid;
- onvermogen om een erectie te behouden;

BIJSLUITER

Doxazosine Retard Mylan 8 mg, tabletten met verlengde afgifte

Versie: november 2023

RVG 107678

Page 6

- rugpijn, spierpijn;
- neus-, keel- en longinfectie (luchtweginfectie), nier- of blaasinfectie (urine­weginfectie);
- lage bloeddruk, een plotselinge daling van de bloeddruk bij het opstaan;
- zwakte, griepachtige symptomen, zwelling met name van de voeten en de onderste ledematen (oedeem).

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

- gewichtstoename;
- verminderd gevoel of gevoeligheid vooral van de huid, flauwvallen, beven;
- oorsuizingen (tinnitus);
- neusbloedingen (epistaxis);
- constipatie, diarree, winderigheid, braken, ontsteking van maag en darmen;
- pijnlijk urineren, bloed in de urine, verhoogde urineringsfrequentie;
- huiduitslag;
- gewrichtspijn en stijfheid (artralgie);
- toegenomen eetlust, verminderde eetlust, jicht (aandoening met pijnlijke, gezwollen gewrichten);
- pijn, zwelling met name van het gezicht (gezichtsoedeem);
- abnormale leverfunctie testen;
- nerveusheid (angst), depressie, moeite met slapen (slapeloosheid).

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

- verminderde hartslag (bradycardie), stoornis in het hartritme (aritmie);
- onverklaarbare blauwe plekken of makkelijker of langer bloeden dan normaal. Dit kunnen tekenen zijn van een verminderde hoeveelheid bloedplaatjes (trombocytopenie);
- duizeligheid bij het opstaan, tintelend gevoel met een verdoofd gevoel;
- wazig zien;
- vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsproblemen of piepend ademhalen (bronchospasme);
- urineringsproblemen, vaker moeten urineren tijdens de nacht, verhoogde urineproductie en volume;
- haaruitval, ongewone bloeding of bloeduitstorting, netelroos;
- spierkrampen, spierzwakte;
- blozen;
- vermoeidheid, algemeen gevoel van onwel zijn;
- vergroting van de mannelijke borst;
- agitatie, nervositeit.

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

- complicaties ('Intraoperatief floppy irissyndroom') tijdens een cataractoperatie (zie rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?");
- zaadlozing van weinig of geen sperma (retrograde ejaculatie).

Krijgt u veel last van één 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.

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, 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 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. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 8 mg doxazosine (als doxazosinemesilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: polyethyleenoxide; microkristallijne cellulose, povidon, butylhydroxytolueen, all-rac- α -tocoferol, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumstearylfumaraat.

Tabletomhulling: Methacrylzuur - ethylacrylaatcopolymeer, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide, macrogol, titaandioxide (E171).

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

De Doxazosine Retard Mylan tabletten zijn wit, rond, dubbelbol met aan een kant gemarkeerd met 'DH'.

Het is beschikbaar in:

Blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50 x 1, 56, 60, 98 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

BIJSLUITER

Doxazosine Retard Mylan 8 mg, tabletten met verlengde afgifte

Versie: november 2023

RVG 107678

Page 8

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories, Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Ierland

Dit middel is ingeschreven onder nummer RVG 107678 - Doxazosine Retard Mylan 8 mg

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

Nederland

Doxazosine Retard Mylan 8 mg, tabletten met verlengde afgifte

Portugal

Doxazosina Mylan

Spanje

Doxazosina Neo Viatris 8 mg comprimidos de
liberacion prolongada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.