


<b>Doxazosine Aurobindo retard 8 mg, tablet met verlengde afgifte 107688</b>	<b>RVG</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2308a	Pag. 1 van 7

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Doxazosine Aurobindo Retard 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 Aurobindo 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**


Uw arts heeft Doxazosine Aurobindo mogelijk voorgeschreven omdat u hoge bloeddruk heeft, die uw risico op 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 Aurobindo misschien ook hebben ontvangen voor het behandelen van de symptomen van goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie, BPH). Deze aandoening betekent dat de prostaat, die zich bij mannen direct onder de blaas bevindt, vergroot is. Daardoor is het moeilijker uw blaas te ledigen. Doxazosine Aurobindo werkt door het ontspannen van spieren rond de blaasuitgang en de prostaatklier, waardoor het gemakkelijker is uw blaas te ledigen.

Doxazosine, dat in Doxazosine Aurobindo zit, 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?**

<b>Doxazosine Aurobindo retard 8 mg, tablet met verlengde afgifte 107688</b>	<b>RVG</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiters</b>		Rev.nr. 2308a      Pag. 2 van 7

- U bent allergisch voor doxazosine, andere quinazolinen (zoals prazosine of terazosine), of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. 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 spijsverteringskanaal gehad.
- U neemt dit geneesmiddel voor de behandeling van de symptomen van Benigne Prostaathyperplasie (BPH) en heeft lage bloeddruk.
- U heeft overloopincontinentie of geen urineproductie met of zonder een toenemende verslechtering van de nierfunctie.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Aan het begin van de behandeling. U kunt een daling in de bloeddruk ondervinden, die vergezeld gaat met duizeligheid, zwakte en in zeldzame gevallen flauwtes. Vermijd alle situaties die zouden kunnen leiden tot letsel wanneer deze symptomen optreden.
- Als u lijdt aan een acute hartziekte zoals hartfalen.
- Als u een leverziekte heeft. In gevallen van ernstige leverziekte wordt het gebruik van Doxazosine Aurobindo afgeraden.
- Als u ook geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt voor de behandeling van erectieproblemen (PDE-5-remmers, bijvoorbeeld sildenafil, tadalafil, vardenafil), daar dit kan resulteren in een aanzienlijke daling in de bloeddruk. Dit zal waarschijnlijk kort nadat u de PDE-5-remmer inneemt optreden. Dit betekent dat u stabiel dient te zijn in uw behandeling met doxazosine voordat u start met de behandeling met PDE-5-remmers. Uw arts kan het gebruik van een lagere startdosis van de PDE-5-remmer overwegen.
- Als u een oogoperatie moet ondergaan in verband met een cataract (vertroebeling van de lens), moet u uw oogarts vóór de operatie informeren dat u Doxazosine Aurobindo gebruikt of voorheen heeft gebruikt. Dit is omdat Doxazosine Aurobindo complicaties kan veroorzaken tijdens de operatie. Dit kan onder controle worden gehouden wanneer uw specialist is gewaarschuwd.

Het is mogelijk dat uw arts u onderzoekt voordat u behandeld wordt met dit middel. In dat geval onderzoekt uw arts u op andere ziekten, zoals prostaatkanker. De klachten bij prostaatkanker kunnen namelijk hetzelfde zijn als de klachten bij een goedaardige prostaatvergroting.

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**

Doxazosine Aurobindo wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet zijn vastgesteld.

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

Sommige patiënten die worden behandeld met alfablokkers voor een hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen last krijgen van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd ervaren. Dit kan veroorzaakt worden door lage bloeddruk wanneer u snel gaat zitten en staan. Bepaalde patiënten hebben deze symptomen ondervonden bij het nemen van geneesmiddelen voor erectiele disfunctie (impotentie) met

<b>Doxazosine Aurobindo retard 8 mg, tablet met verlengde afgifte 107688</b>	<b>RVG</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2308a	Pag. 3 van 7

alfablokkers, zoals sildenafil, tadalafil, vardenafil. Om de mogelijkheid dat deze symptomen optreden te verminderen, dient u een regelmatige dagelijkse dosis van uw alfablokker te ontvangen voordat u start met geneesmiddelen voor erectiele disfunctie.

Gebruikt u naast Doxazosine Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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. Vertel uw arts met name of u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere alfablokkers en andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.
- Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), bijvoorbeeld ibuprofen.
- Medicijnen tegen infecties door een bacterie of een schimmel, zoals claritromycine, itraconazol, ketoconazol, telitromycine, voriconazol.
- Medicijnen om hiv te behandelen, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- Nefazodon, een medicijn tegen depressie.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### ***Alleen voor de hypertensie-indicatie:***

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. Ervaring met het gebruik van doxazosine tijdens zwangerschap is beperkt.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

Een klein beetje doxazosine (de werkzame stof in dit middel) kan in de moedermelk komen. Gebruik dit middel daarom niet als u borstvoeding geeft. Behalve als uw arts zegt van wel.

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

Er zijn geen rapporten van mogelijke effecten veroorzaakt door doxazosine bij mannelijke reproductie bij de mens.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Doxazosine Aurobindo 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. Bestuur geen auto 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. Een 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 gegeven. Lees daarom alle informatie in deze bijsluiter voor de richtlijnen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Doxazosine Aurobindo 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

<b>Doxazosine Aurobindo retard 8 mg, tablet met verlengde afgifte 107688</b>	<b>RVG</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2308a	Pag. 4 van 7

juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wijze van toediening**

Doxazosine Aurobindo 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. De tabletten niet kauwen, verdelen of verpulveren.

### **Voor de behandeling van hoge bloeddruk en de symptomen van benigne prostaathyperplasie Volwassenen (inclusief ouderen)**

De gebruikelijke 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.

### ***Patiënten met leverproblemen***

Uw arts kan uw dosis verlagen of uw vorderingen nauwlettend monitoren. Doxazosine wordt afgeraden voor gebruik bij patiënten met ernstige leverproblemen.

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

Wanneer u te veel tabletten heeft genomen, 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. Als u te veel tabletten heeft ingenomen kunt u licht in het hoofd of duizelig zijn als gevolg van een daling in de bloeddruk. Ga op uw rug liggen met uw voeten hoger dan uw hoofd.

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

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 innemen van dit middel**

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 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.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

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

- Allergische reacties zoals piepend ademhalen, kortademigheid, extreme duizeligheid of inzinking,

<b>Doxazosine Aurobindo retard 8 mg, tablet met verlengde afgifte 107688</b>	<b>RVG</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiters</b>		Rev.nr. 2308a      Pag. 5 van 7

zwellings van het gezicht of de keel of een ernstige huiduitslag met rode vlekken of blaren (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

- Pijn op de borst (angina pectoris; komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), versnelde of onregelmatige hartslag (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), hartaanval of beroerte (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht), veroorzaakt door leverproblemen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

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

- Palpatie (sterke hartslag), versnelde hartslag.
- Licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn, slaperigheid.
- Een gevoel van duizeligheid of "tollen".
- Luchtwegontsteking (bronchitis), hoesten, kortademigheid (dyspneu), rinitis (jeukende neus, loopneus en verstopte neus).
- Buikproblemen, maagklachten (dyspepsie), droge mond, misselijkheid.
- Blaasontsteking (cystitis), ongecontroleerd urineren.
- Jeukende huid.
- Rugpijn, spierpijn.
- Longinfectie (luchtweginfectie), nier- of blaasinfectie (urineweginfectie).
- Lage bloeddruk, een plotselinge daling van de bloeddruk bij het opstaan.
- Zwakte, griepachtige symptomen, zwellings 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, beven.
- Tinnitus (oorsuizingen).
- Neusbloedingen.
- Constipatie, diarree, winderigheid, braken, ontsteking van maag en darmen.
- Pijnlijk urineren, bloed in de urine, verhoogde urineringsfrequentie.
- Huiduitslag.
- Gewrichtspijn en stijfheid (artralgie).
- Verhoogde of verminderde eetlust, jicht (pijnlijke vorm van artritis).
- Pijn, zwellings met name van het gezicht (gezichtsoedeem).
- Verhoogde leverenzymspiegels.
- Niet in staat een erectie te krijgen.
- Angst, depressie, slapeloosheid.

**Zelden voorkomende bijwerking: komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers**

- Afsluiting van het maag-darmkanaal

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

- Verminderde hartslag.
- Verlaging van bepaalde bloedcelltellingen (leukopenie, trombocytopenie).
- Duizeligheid bij het opstaan, tintelend gevoel met een verdoofd gevoel.
- Wazig zien.
- Vernauwing van de luchtwegen met ademhalingsproblemen of piepend ademen (bronchospasme).
- Urineringsproblemen, vaker moeten urineren tijdens de nacht, verhoogde urineproductie en

<b>Doxazosine Aurobindo retard 8 mg, tablet met verlengde afgifte 107688</b>	<b>RVG</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2308a	Pag. 6 van 7

volume.

- Haaruitval, ongewone bloeding of bloeduitstorting, uitslag.
- Spierkrampen, spierzwakte.
- Blozen.
- Vermoeidheid, algemeen gevoel van onwel zijn.
- Geblokkeerde galuitscheiding uit de lever (cholestase), leverontsteking (hepatitis).
- Vergroting van de mannelijke borst.
- Aanhoudende, pijnlijke erectie van de penis. Zoek onmiddellijk medische hulp.
- 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?”).
- Retrograde ejaculatie - treedt op wanneer sperma wordt doorgestuurd naar de urineblaas in plaats van zoals gewoonlijk geëjaculeerd via de plasbuis.

#### **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](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?**

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 is doxazosine (als mesilaat). Elke tablet met verlengde afgifte bevat 8 mg doxazosine (als mesilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: polyethyleenoxide (MW 900.000), polyethyleenoxide (MW 200.000), microkristallijne cellulose, povidon (K29-32), butylhydroxytolueen (E321), all-rac- $\alpha$ -tocoferol, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumstearylfumaraat.

Tabletomhulling: methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1), dispersie 30 %, colloïdaal

<b>Doxazosine Aurobindo retard 8 mg, tablet met verlengde afgifte 107688</b>	<b>RVG</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2308a	Pag. 7 van 7

gehydrateerd siliciumdioxide, macrogol 1300-1600, titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Doxazosine Aurobindo Retard 8 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De tabletten zijn wit, rond, dubbelbol met aan één kant “DH” in reliëf.

Het geneesmiddel wordt verpakt in:

- PVC/PVDC/aluminium blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 tabletten.
- Kalenderverpakkingen: 7, 14, 28, 56 en 98 tabletten.
- Enkele dosisverpakkingen: 50 x 1 tablet.

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

#### Fabrikant

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

Arrow Generiques  
26 avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Frankrijk

#### In het register ingeschreven onder

RVG 107688 - Doxazosine Aurobindo Retard 8 mg, tablet met verlengde afgifte.

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

Frankrijk: DOXAZOSINE ARROW LP 8 mg, comprimé à libération prolongée  
Nederland: Doxazosine Aurobindo Retard 8 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Portugal: Doxazosina Ritisca  
Spanje: Doxazosina Neo Aurovitas 8 mg comprimidos de liberación 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).