

**DOXAZOSINE 1 PCH
DOXAZOSINE 2 PCH
DOXAZOSINE 4 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Doxazosine 1 PCH, tabletten 1 mg
Doxazosine 2 PCH, tabletten 2 mg
Doxazosine 4 PCH, tabletten 4 mg
doxazosinemesilaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 PCH en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DOXAZOSINE PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Doxazosine PCH behoort tot de medicijnen die vasodilatoren worden genoemd (alfablokkers).

Doxazosine PCH wordt gebruikt om:

- hoge bloeddruk te behandelen
- de symptomen te behandelen veroorzaakt door een vergroting van de prostaat bij mannen.

Doxazosine PCH ontspant de bloedvaten, waardoor het hart het bloed gemakkelijker doorheen het lichaam kan pompen. Dit helpt de bloeddruk te verlagen.

Bij patiënten met een vergroting van de prostaat ontspant Doxazosine PCH de spieren rondom de blaas en prostaat, zodat plassen gemakkelijker gaat.

**DOXAZOSINE 1 PCH
DOXAZOSINE 2 PCH
DOXAZOSINE 4 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor doxazosine of voor andere medicijnen uit dezelfde groep (de zgn. quinazolines, zoals prazosine of terazosine) of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter
- Als u last heeft van duizeligheid bij het opstaan vanuit een liggende of zittende houding veroorzaakt door een verlaging van de bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- Als u moeilijkheden heeft met plassen:
 - als u de controle over het plassen verliest (overloopblaas)
 - als u minder of geen urine produceert (anurie)
 - als u een progressieve nieraandoening heeft

Patiënten die Doxazosine PCH gebruiken voor een vergroting van de prostaat zouden dit medicijn niet mogen innemen als:

- u een lage bloeddruk heeft
- u een verstopping heeft van de bovenste urinewegen
- u leidt aan chronische infecties van de urinewegen
- u blaasstenen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Bij het starten van de behandeling. Het bloeddrukverlagende effect kan verhoogd worden, wat duizeligheid, een zwak gevoel en soms flauwvallen als gevolg kan hebben. U arts zal uw bloeddruk opmeten om zo het risico te verminderen. Als u zwak of duizelig bent, moet u gaan liggen of zitten totdat u zich beter voelt. Ook moet u situaties vermijden waarbij u kunt vallen of uzelf pijn kunt doen
- Als u leidt aan een acute hartaandoening
- Als u een leveraandoening heeft. Bij patiënten met een ernstige verminderde leverfunctie is het gebruik van Doxazosine PCH niet aanbevolen
- Als u bepaalde medicijnen gebruikt voor erectiestoornissen (PDE-5-remmers) zoals sildenafil, tadalafil en vardenafil (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- Als u een oogoperatie moet ondergaan vanwege staar (vertroebeling van de ooglens), vertel uw oogarts dan vóór de operatie dat u Doxazosine PCH gebruikt of heeft ingenomen. De reden hiervoor is dat Doxazosine PCH tijdens de operatie complicaties kan veroorzaken die beter behandeld kunnen worden als de specialist van tevoren op de hoogte is gebracht
- Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar is niet aanbevolen

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

**DOXAZOSINE 1 PCH
DOXAZOSINE 2 PCH
DOXAZOSINE 4 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 3

Doxazosine wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Doxazosine PCH nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen beïnvloeden het effect en/of bijwerkingen van andere medicijnen als zij samen worden toegediend (ook wel interactie genoemd). Een interactie kan voorkomen als Doxazosine PCH gelijktijdig wordt toegediend met:

- Andere bloeddruk verlagende medicijnen (antihypertensiva) of andere alfablokkers (zoals prazosine, terazosine). Het bloeddrukverlagende effect wordt vergroot
- medicijnen die het metabolisme van de lever kunnen beïnvloeden, zoals cimetidine (een H2-receptor antagonist, welke de natuurlijke productie van maagzuur verlaagd), medicijnen voor erectiestoornissen (PDE-5-remmers) zoals sildenafil, tadalafil, vardenafil
- Medicijnen voor de behandeling van hiv, zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir
- Medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties of schimmelinfecties, zoals claritromycine, itraconazol, ketoconazol, telitromycine, voriconazol
- Nefazodon, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie
- Sommige patiënten die alfablokkers gebruiken voor de behandeling van hoge bloeddruk of een vergroting van de prostaat kunnen duizelig en licht in het hoofd worden, dit kan een gevolg zijn van een bloeddrukdaling na te snel opstaan. Bepaalde patiënten hebben deze symptomen waargenomen bij het gebruik van alfablokkers voor erectiestoornissen (impotentie). Om de kans op deze symptomen te verlagen moet u op een regelmatige dagelijkse dosis alfablokkers zijn gezet voordat u het gebruik met het medicijn voor erectiestoornissen start

Als u deze medicijnen gebruikt, raadpleeg dan eerst uw arts of apotheker voordat u de behandeling met Doxazosine PCH start.

Deze opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op medicijnen die u in het verleden heeft gebruikt, in de toekomst gaat gebruiken of momenteel gebruikt. Medicijnen die genoemd worden in deze rubriek kunnen ook onder een andere naam worden voorgeschreven, namelijk de merknaam. In deze rubriek worden alleen de werkzame stoffen genoemd en niet de merknaam van het product. Lees daarom goed de bijsluiter van de andere medicijnen die u gebruikt om te zien wat de werkzame stoffen zijn van deze medicijnen.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het gebruik van doxazosine tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal beslissen of Doxazosine PCH geschikt voor u is.

Borstvoeding

**DOXAZOSINE 1 PCH
DOXAZOSINE 2 PCH
DOXAZOSINE 4 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 4

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat dit medicijn u slaperig, duizelig en/of zwak maakt, vooral bij het begin van de behandeling, en het kan mogelijk uw zicht beïnvloeden. Als u last krijgt van deze symptomen mag u geen handelingen doen die concentratie vereisen, zoals het besturen/gebruiken van voertuigen en machines en op hoogtes werken.

Doxazosine bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Doxazosine 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 NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in 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.

De tabletten dienen als éénmalige dosering per dag met een glas water (1 glas) te worden ingenomen. De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Hoge bloeddruk

De geadviseerde startdosis is 1 mg per dag voor het slapen gaan. Na 1 tot 2 weken kan de dosis worden verhoogd naar 2 mg per dag voor de komende 1 tot 2 weken. Uw arts kan de dosis verhogen tot aan 16 mg. Dit hangt af van hoe de bloeddruk reageert op de behandeling.

Vergroting van de prostaat

De geadviseerde dosis is 1 mg per dag voor het slapen gaan. Na 1 week zal de dosis worden verhoogd naar 2 mg per dag gedurende 1 week.

Daarna kan uw arts de dosis verhogen met een interval van 1 tot 2 weken tot een maximum van 8 mg per dag, afhankelijk van de effecten van het medicijn.

2 mg en 4 mg: De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken

**DOXAZOSINE 1 PCH
DOXAZOSINE 2 PCH
DOXAZOSINE 4 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 5

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u teveel tabletten heeft ingenomen of als u denkt dat een kind of iemand anders tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts.

Een overdosering veroorzaakt mogelijk een daling in de bloeddruk, waardoor u zich duizelig voelt of flauwvalt. Bij ernstige duizeligheid of dreiging tot flauwvallen moet u gaan liggen met u hoofd omlaag. Neem deze bijsluiter, overgebleven tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis of uw arts, zodat zij weten wat er is ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten een tablet in te nemen, sla deze dosis over en ga verder met het gewoonlijke doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de andere doses op de gebruikelijke tijden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U moet dit medicijn innemen zolang uw arts dit voorschrijft. Als het gebruik plotseling wordt gestopt kunnen de symptomen terugkomen zoals zij waren voordat u de behandeling begon.

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.

Stop het innemen van de tabletten en raadpleeg uw arts onmiddellijk of ga naar de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u de volgende bijwerkingen ervaart:

- overgevoeligheidsreacties, dit kan worden opgemerkt aan bijvoorbeeld uitslag en/of jeuk
- zwelling van het gezicht als gevolg van vochtophoping (aangezichtsoedeem)

Deze bijwerkingen zijn zeer ernstig en komen soms voor. U heeft snel medische hulp nodig of u kan worden opgenomen in het ziekenhuis.

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

- Infectie van de luchtwegen
- Infectie van de urinewegen
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Slaperigheid
- Lage bloeddruk (hypotensie), flauwvallen of duizeligheid als gevolg van de lage bloeddruk bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding (posturale hypotensie)
- Het gevoel dat men zelf of de omgeving beweegt of ronddraait (vertigo)

**DOXAZOSINE 1 PCH
DOXAZOSINE 2 PCH
DOXAZOSINE 4 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 18 maart 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Palpataties, snelle hartslag (tachycardie)
- Ontsteking van de luchtwegen (bronchitis), hoesten, kortademigheid, loopneus (rhinitis)
- Buikpijn, pijn of ongemak in het bovenste deel van de buik (dyspepsie), droge mond, misselijkheid
- Ernstige jeuk (pruritus)
- Rugpijn, spierpijn
- Blaasontsteking (cystitis), urinaire incontinentie
- Zwak zijn en verlies van kracht
- Pijn op de borst
- Griepachtige symptomen
- Zwelling van weefsels als gevolg van vochtophoping, gewoonlijk in de onderste ledematen (perifeer oedeem)

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

- Overgevoeligheidsreactie op het medicijn
- Verminderde eetlust
- Angst, nerveusheid
- Jicht
- Verhoogde eetlust
- Prikkelbaarheid, depressie
- Slaperigheid (insomnia)
- Beroerte
- Verminderd gevoel van tast (hypoesthesie)
- Flauwvallen
- Trillen
- Oorsuizen (tinnitus)
- Pijn op de borst (angina pectoris)
- Hartaanval (myocardiaal infarct)
- Neusbloedingen
- Diarree
- Verstopping, winderigheid, braken
- Ontsteking van de mucosale membranen van de maag en darm (gastro-enteritis)
- Huiduitslag
- Gewrichtspijn
- Pijn bij het plassen (dysurie)
- Vaker moeten plassen, bloed in de urine (hematurie)
- Het niet kunnen krijgen of houden van een erectie (impotentie)
- Gewichtstoename
- Abnormale leverfunctietesten
- Pijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Spierkrampen, spierzwakte

**DOXAZOSINE 1 PCH
DOXAZOSINE 2 PCH
DOXAZOSINE 4 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 7

- Grote hoeveelheid urine (polyurie)

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

- Verlaging in het aantal witte bloedcellen; dit vergroot de kans op een infectie
- Verlaging in het aantal bloedplaatjes, wat kan resulteren in blauwe plekken en bloedingen
- Wazig zicht
- Abnormaal hartritme (cardiale aritmie)
- Duizeligheid bij het opstaan of gaan zitten vanuit een liggende positie (houdingsafhankelijke duizeligheid)
- Opvliegers
- Tintelingen voelen zonder duidelijke oorzaak (paresthesie)
- Haarverlies (Alopecia)
- Rode of paarse verkleuringen van de huid (purpura)
- Trage hartslag (bradycardie)
- Verhoogde druk op de borst veroorzaakt door kramp in de spieren van de luchtwegen (versterkte bronchospasme)
- Geelzucht, kan herkend worden door de gele verkleuring van de huid
- Ontsteking van de lever wat een gele verkleuring van de huid en oogwit kan veroorzaken (hepatitis)
- Galaandoeningen (cholestase)
- Netelroos (urticaria)
- Verhoogd urinevolume (verhoogde diurese), urinaire stoornissen, tijdens de slaap wakker worden en moeten plassen (nocturie)
- Ongemakkelijk gevoel of vergroting van het borstweefsel bij mannen (gynaecomastie)
- Aanhoudende, pijnlijke erectie van de penis. Zoek onmiddellijk medische hulp
- Moeheid
- Algemeen gevoel van ziek zijn (malaise).

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

- Complicaties tijdens een staar operatie (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- Weinig of geen sperma ejaculeren tijdens de seksuele climax, troebele urine hebben na de seksuele climax (retrograde ejaculatie)

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?

**DOXAZOSINE 1 PCH
DOXAZOSINE 2 PCH
DOXAZOSINE 4 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 8

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is doxazosinemesilaat. Elke tablet bevat doxazosinemesilaat overeenkomend met respectievelijk 1 mg, 2 mg of 4 mg doxazosine
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, lactose, natriumglycolaatzetmeel, magnesiumstearaat, sodiumpyruvaat, colloïdaal siliciumhydraat

Hoe ziet Doxazosine PCH eruit en wat zit er in een verpakking?

1 mg tablet: witte, ronde, bolle tablet met aan één zijde de inscriptie "D1"

2 mg tablet: witte, ovale tablet met breukstreep met aan één zijde de inscriptie "D2"

4 mg tablet: witte, ovale tablet met breukstreep met aan één zijde de inscriptie "D4"

Doxazosine PCH is verpakt in PVC/PVDC-Aluminium blisterverpakkingen à 2, 3, 5, 10, 20 of 50x10 tabletten of in 1, 2, 7 x 14 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

**DOXAZOSINE 1 PCH
DOXAZOSINE 2 PCH
DOXAZOSINE 4 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 maart 2022

Bladzijde : 9

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 22558, Doxazosine 1 PCH, tabletten 1 mg

RVG 22559, Doxazosine 2 PCH, tabletten 2 mg

RVG 22560, Doxazosine 4 PCH, tabletten 4 mg

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland:	Doxazosine 1 PCH, tabletten 1 mg
	Doxazosine 2 PCH, tabletten 2 mg
	Doxazosine 4 PCH, tabletten 4 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Doxazosin 1 mg Tablets
	Doxazosin 2 mg Tablets
	Doxazosin 4 mg Tablets

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2022

0322.23v.FN