

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cardura XL 4, tabletten met gereguleerde afgifte 4 mg
Cardura XL 8, tabletten met gereguleerde afgifte 8 mg

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 Cardura XL 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 Cardura XL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Doxazosine behoort tot een groep geneesmiddelen (de zogenaamde sympaticolytica), die gebruikt worden bij bepaalde vormen van verhoogde bloeddruk en goedaardige prostaatvergroting. Behalve de bloeddrukverlagende werking heeft doxazosine ook een gunstig effect op cholesterol en andere bloedvetten.

Cardura XL kan bij de volgende aandoeningen worden toegepast:

- **Verhoogde bloeddruk:** Cardura XL verlaagt, indien nauwkeurig volgens voorschrift ingenomen, de bloeddruk doordat het bepaalde bloedvaten verwijdt. De weerstand die het bloed in die bloedvaten ondervindt wordt hierdoor verminderd. Verhoogde bloeddruk gaat echter lang niet altijd gepaard met klachten. Of deze behandeling bij u aanslaat, is daarom alleen met behulp van een bloeddrukmeter te bepalen.
- **Goedaardige prostaatvergroting:** Cardura XL wordt ook toegepast bij de behandeling van goedaardige prostaatvergroting, in afwachting van een operatie. U kunt merken dat Cardura XL werkt door het sterker worden van de straal bij het plassen en door het beter kunnen leegplassen van de blaas.

Andere ziekten, zoals prostaatkanker, kunnen dezelfde symptomen geven als goedaardige prostaatvergroting. Om deze ziekten uit te sluiten, kan uw arts testen uitvoeren voordat begonnen wordt met de behandeling met Cardura XL.

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 doxazosine, andere quinazolinen (zoals prazosine en terazosine) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Indien u niet zeker bent of dit op u van toepassing is, raadpleeg dan uw apotheker of arts.
- U heeft eerder last gehad van een bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een

- zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatistische hypotensie)
- U heeft ooit eens last gehad van een verstopping in het maagdarmkanaal of van de slokdarm of indien u een vernauwing hebt of heeft gehad in het maagdarmkanaal.
- U wordt voor prostaatvergroting behandeld en heeft tegelijkertijd een ernstige of chronische ontsteking aan de urinewegen of blaasstenen.
- U heeft verlaagde bloeddruk.

Als u een overactieve blaas heeft, moeite heeft met plassen of verergerend nierfalen heeft, mag u Cardura XL niet alleen gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Vooral aan het begin van de behandeling kan duizeligheid optreden. Vermijd in het begin van de behandeling situaties waarbij duizeligheid of zwakte tot ongelukken zou kunnen leiden. Te denken valt hierbij aan het besturen van een voertuig of het bedienen van machines. U kunt het optreden van duizeligheid vermijden door rustig (dus niet te snel) vanuit een liggende of zittende houding overeind te komen. Treedt toch duizeligheid op dan kunt u even gaan zitten tot u zich weer beter voelt.
- Indien u aan een ernstige vorm van hartziekte lijdt, met pijn op de borst (angineuze pijnen), kan een te snelle of te grote daling van de bloeddruk deze klachten verergeren. Ook bij bepaalde acute hartproblemen moet de arts u extra controleren, voordat hij Cardura XL kan voorschrijven.
- Als u een leverziekte heeft.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen zoals sildenafil, tadalafil en vardenafil (gebruikt bij erectiestoornissen) en geneesmiddelen zoals doxazosine (Cardura XL) gebruikt, kan dit leiden tot verschijnselen van lage bloeddruk.
- Als u een staaroperatie ondergaat, informeer uw oogarts dan vóór de operatie dat u doxazosine gebruikt of heeft gebruikt. Dit is omdat doxazosine bij deze operatie complicaties 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 direct contact opnemen met uw arts.

Bespreek dit met uw arts en zorg er voor dat hij goed op de hoogte is van uw gezondheidstoestand en van de medicijnen die u gebruikt. Dit is extra van belang als u een nieuwe arts raadpleegt; ga er niet van uit dat hij wel op de hoogte zal zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cardura XL wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet zijn vastgesteld.

Goedaardige prostaatvergroting is niet relevant voor kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cardura XL 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen het effect van Cardura XL veranderen.

- Als u gelijktijdig geneesmiddelen zoals sildenafil, tadalafil en vardenafil (gebruikt bij erectiestoornissen) en geneesmiddelen zoals doxazosine (Cardura XL) gebruikt. 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 worden veroorzaakt door een lage bloeddruk tijdens het zitten of bij het te snel opstaan. Bepaalde patiënten ervaren deze symptomen bij een gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen tegen impotentie en alfablokkers. Om de kans op het optreden van deze symptomen zoveel mogelijk te beperken, moet u op een regelmatige dagelijkse dosering van uw alfablokker zijn ingesteld voordat u start met het gebruik van geneesmiddelen tegen impotentie.

- Als u reeds met andere bloeddrukverlagende middelen wordt behandeld.
- 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.

Waarop moet u letten met eten?

Cardura XL kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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.

Als u Cardura XL inneemt voor verhoogde bloeddruk:

Toepassing van Cardura XL tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Cardura XL mag alleen tijdens de zwangerschap worden ingenomen als uw arts beslist dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Kleine hoeveelheden van doxazosine, het actief bestanddeel van Cardura XL, kunnen in de moedermelk overgaan. Daarom dient u Cardura XL niet te gebruiken als u borstvoeding geeft tenzij uw arts u anders adviseert.

Als Cardura XL wordt ingenomen voor goedaardige prostaatvergroting:

In dit geval is deze rubriek niet van toepassing.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid is een bijwerking van Cardura XL. Als u daar last van heeft, kan dit van invloed zijn op uw vermogen om een (motor)voertuig te besturen of machines te bedienen. Vooral in het begin van de behandeling moet u hiermee rekening houden.

Cardura XL 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 geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten moeten geheel en zonder kauwen worden doorgeslikt, met behulp van voldoende water. Eventueel kunnen de tabletten tijdens de maaltijd worden ingenomen. De tabletten mogen niet worden gedeeld of fijngemaakt.

Maakt u zich geen zorgen als u een tabletvormige huls in uw ontlasting aantreft. Uw geneesmiddel bevindt zich in een niet te absorberen omhulsel dat speciaal is ontwikkeld om het geneesmiddel langzaam af te geven ("gereguleerde afgifte"), waarna het wordt opgenomen in het lichaam. De lege huls wordt daarna uit het lichaam verwijderd.

Dosering/kuurduur

De dosis (dat is de hoeveelheid) Cardura XL die u nodig heeft, wordt door uw arts vastgesteld. In de meeste gevallen bedraagt de dosis eenmaal 4 mg per dag. In sommige gevallen kan deze dosis worden verhoogd tot een maximum van eenmaal 8 mg per dag. In geval u bemerkt dat Cardura XL te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In principe wordt Cardura XL voor onbepaalde tijd voorgeschreven. Mocht u de behandeling willen stoppen, neem dan eerst contact met uw huisarts op.

Hoe vaak in te nemen?

Cardura XL tabletten behoeven altijd slechts eenmaal per dag te worden ingenomen. Het beste kunt u hiervoor een vast tijdstip van de dag kiezen en het innemen van de tabletten koppelen aan iets dat u nooit overslaat; bijvoorbeeld: tanden poetsen of de avondmaaltijd. Het is belangrijk dat u dit zo regelt dat u de tabletten nooit vergeet, omdat anders de werking niet goed tot stand komt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Cardura XL heeft ingenomen, neem dan altijd contact op met uw arts of apotheker. Zo mogelijk kan de betrokkene ook naar de eerste hulp afdeling van een ziekenhuis worden vervoerd. Wat u zelf kunt doen bij ernstige duizeligheid of flauwvallen is de betrokkene plat neerleggen met de benen omhoog (gebruik hiervoor bijvoorbeeld een paar kussens). Een gevolg van overdosering kan zijn: ernstige verlaagde bloeddruk. De verschijnselen bij overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid, buikpijn, hartkloppingen en duizeligheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een tablet vergeten bent, sla deze dan over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke innametijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u de behandeling stopt, zal uw bloeddruk weer stijgen. Stop nooit met de behandeling zonder dit te overleggen met uw arts.

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. Het maakt hierbij niet uit of u behandeld wordt voor te hoge bloeddruk of prostaatklasten.

Bijwerkingen komen voor in de volgende frequenties: Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers); Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers); Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers); Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) of Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	Vaak	Luchtweginfectie, urineweginfectie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer zelden	Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Allergische geneesmiddelreactie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Soms	Gebrek aan eetlust (anorexie), jicht, verhoogde eetlust
Psychische stoornissen	Soms	Angst, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid
	Zeer zelden	Opwinding, zenuwachtigheid
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid
	Soms	Beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculair accident, CVA), verminderd gevoel bij aanraking (hypo-esthesie), plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope), onvrijwillig beven (tremor)
	Zeer zelden	Houdingsafhankelijke duizeligheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
Oogaandoeningen	Zeer zelden	Wazig zien
	Niet bekend	Floppy-iris-syndroom tijdens een operatie (een complicatie die kan ontstaan bij een staaroperatie)
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Vaak	Duizeligheid
	Soms	Oorsuizen (tinnitus)
Hartaandoeningen	Vaak	Hartkloppingen, versnelde hartslag (tachycardie)
	Soms	Beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartinfarct
	Zeer zelden	Vertraagde hartslag (bradycardie), stoornis in het hartritme (aritmie)
Bloedvataandoeningen	Vaak	Verlaagde bloeddruk (hypotensie), bloeddrukdaling door snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
	Zeer zelden	blozen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak	Ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), hoesten, kortademigheid (dyspneu),

		ontsteking van het neusslijmvlies, een verstopte neus, niezen en snot (rinitis)
	Soms	Bloedneus
	Zeer zelden	Benaauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Pijn in de onderbuik, vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie), droge mond, misselijkheid
	Soms	Verstopping, diarree, winderigheid, braken, ontsteking van de maag en de dunne darm (gastroenteritis)
	Zelden	Afsluiting van het maagdarmkanaal
Lever- en galaandoeningen	Soms	Abnormale leverwaarden
	Zeer zelden	Galstuwung, leverontsteking (hepatitis), geelzucht
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	Jeuk (pruritus)
	Soms	Huiduitslag
	Zeer zelden	Kaalheid, bloeditstorting, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Vaak	Rugpijn, spierpijn (myalgie)
	Soms	Gewrichtspijn (artralgie)
	Zeer zelden	Spierkrampen, spierzwakte
Nier- en urinewegaandoeningen	Vaak	Blaasontsteking, niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
	Soms	Pijn bij het plassen (dysurie), aanwezigheid van bloed in de urine, vaak moeten plassen
	Zeer zelden	Problemen bij het plassen (mictiestoornis), nachtelijk plassen, vermeerderde uitscheiding van urine, toename in de urinevorming
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Soms	Impotentie
	Zeer zelden	Borstvorming bij mannen. Aanhoudende, pijnlijke erectie van de penis. Zoek onmiddellijk

		medische hulp.
	Niet bekend	Stoornis in de zaadlozing waarbij de zaadcellen in de blaas terechtkomen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	zich krachteloos of slap voelen (asthenie), pijn op de borst, griepachtige verschijnselen, vochtophoping in de ledematen
	Soms	Pijn, vochtophoping in het gezicht
	Zeer zelden	Vermoeidheid algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
Onderzoeken	Soms	Gewichtstoename

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.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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.

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 doxazosinemesilaat.
Elk Cardura XL 4 tablet met gereguleerde afgifte van 4 mg bevat 4,85 mg doxazosinemesilaat overeenkomend met 4 mg doxazosine.
Elk Cardura XL 8 tablet met gereguleerde afgifte van 8 mg bevat 9,70 mg doxazosinemesilaat overeenkomend met 8 mg doxazosine.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyethyleenoxide, natriumchloride, hydroxypropylmethylcellulose, rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat, celluloseacetaat, macrogol, titaandioxide (E171). Bedrukking: schellakglazuur, propyleenglycol (E1520) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Cardura XL er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cardura XL 4, tabletten met gereguleerde afgifte à 4 mg doxazosine: ronde, aan twee zijden bolle, witte tabletten, met aan één zijde minuscule opening en aan één zijde bedrukking CXL-4.

Cardura XL 8, tabletten met gereguleerde afgifte à 8 mg doxazosine: ronde, aan twee zijden bolle, witte tabletten, met aan één zijde minuscule opening en aan één zijde bedrukking CXL-8.

Cardura XL 4 en Cardura XL 8 zijn er in verpakkingen van 30 en 50 tabletten in doordrukstrips van 10 tabletten en in een fles met kindveilige sluiting van 30 of 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsvormen en/of 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

Viatrix Netherlands bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH -
Betriebsstätte Freiburg Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Duitsland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG nummer 22688 (Cardura XL 4) en RVG nummer 22689 (Cardura XL 8).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).