

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Doxazosine Sandoz[®] retard 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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Doxazosine Sandoz retard behoort tot de groep geneesmiddelen die alfablokkers genoemd worden.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

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

Bij patiënten die dit geneesmiddel gebruiken tegen hoge bloeddruk (hypertensie), ontspant het de bloedvaten zodat het bloed er gemakkelijker doorheen kan stromen. Dit helpt de bloeddruk te verlagen.

Bij patiënten met een vergroting van de prostaat wordt dit geneesmiddel gebruikt voor het behandelen van te weinig en/of te veel aandrang om te plassen. Dit komt regelmatig voor bij patiënten met een vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie). Dit geneesmiddel ontspant de spieren rondom de blaasuitgang en prostaatklier zodat de urine er makkelijker doorheen kan stromen.

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, verwante chinazolines (bijvoorbeeld prazosine of terazosine) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u enige vorm van vernauwing in het maagdarmkanaal heeft

- als u een vergrote prostaat heeft en tegelijkertijd een verdichting in het bovenste deel van de urinewegen, chronische blaasontsteking of nierstenen
- als u uw plas niet kunt ophouden, niet kunt plassen of lijdt aan nierfalen
- als u behandeld wordt voor een vergrote prostaat en een lage bloeddruk heeft
- als u last heeft of heeft gehad van bloeddrukverlaging wanneer u opstaat uit zittende of liggende houding, met duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen als gevolg

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:

- een leverziekte heeft
- een hartaandoening heeft, vooral als u een verminderde hartfunctie heeft of longoedeem (water in de longen)
- een staaroperatie moet ondergaan (bij troebel worden van de ooglenzen)
- zwanger bent of wilt worden
- ook medicijnen gebruikt die worden gebruikt om erectieproblemen te behandelen (PDE-5-remmers, bijvoorbeeld sildenafil, tadalafil, vardenafil) (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)

Duizeligheid, gevoel van slapt en in zeldzame gevallen flauwvallen kunnen optreden, vooral als u net begint met het gebruik van dit geneesmiddel. U moet daarom voorzichtig zijn aan het begin van de behandeling en situaties vermijden die kunnen leiden tot verwonding als deze verschijnselen zich voordoen. Als u zich duizelig of zwak voelt, ga dan liggen en de verschijnselen zullen snel verdwijnen.

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 verschijnselen kan geven als goedaardige prostaatvergroting.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Doxazosine Sandoz retard 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.

Informeer uw arts vooral als u één van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen die u gebruikt bij moeite om een erectie te krijgen (bijv. sildenafil, tadalafil of vardenafil); bij gelijktijdig gebruik met Doxazosine Sandoz retard kunnen ze uw bloeddruk verlagen. Sommige patiënten kunnen zich duizelig of licht in het hoofd voelen. Dit wordt veroorzaakt door lage bloeddruk bij het snel gaan zitten of opstaan. Om de kans te verkleinen dat deze verschijnselen zich voordoen, moet u langere tijd regelmatig een dagelijkse dosis van Doxazosine Sandoz gebruikt hebben voordat u begint met het gebruik van geneesmiddelen tegen erectiele disfunctie (moeite om een erectie te krijgen). Uw arts zal u de laagst mogelijke dosis geven van het geneesmiddel voor erectiele disfunctie. Het wordt aanbevolen om ten minste 6 uur tussen de inname van het geneesmiddel voor erectiele disfunctie en Doxazosine Sandoz aan te houden.
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (zogenaamde antihypertensiva)
- 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.

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent. Overleg eerst met uw arts. De veiligheid van dit geneesmiddel bij zwangerschap is niet voldoende vastgesteld.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, behalve als uw arts u dat heeft verteld. Kleine hoeveelheden doxazosine, de werkzame stof van dit geneesmiddel, kunnen in de moedermelk komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig als u rijdt of machines bedient. Deze tabletten kunnen invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen machines veilig te bedienen, vooral aan het begin van de behandeling. De tabletten kunnen u een gevoel van slapte of duizeligheid geven. Als u hier last van heeft, rijd dan niet en bedien geen machines, en waarschuw direct uw arts.

Doxazosine Sandoz bevat natrium

Dit geneesmiddel 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.

Volwassenen (en ouderen)

De aanbevolen dosering van Doxazosine Sandoz retard is eenmaal daags 4 mg.

Uw arts kan overwegen de dosering te verhogen tot 8 mg eenmaal daags. Dit is de maximale dosering van dit middel.

Doxazosine Sandoz retard is een tablet met verlengde afgifte. Het geneesmiddel zit in een niet absorbeerbare omhulling die speciaal ontworpen is om het geneesmiddel langzaam vrij te laten komen. Nadat u de tablet ingeslikt heeft, komt doxazosine langzaam vrij in het lichaam totdat de tablet leeg is.

Omdat de lege tablet via de darmen het lichaam verlaat, kunt u soms in de ontlasting iets zien dat lijkt op een tablet. Dit is te verwachten en geen reden om u zorgen te maken.

Wijze van innemen

- de tabletten niet kauwen, delen of fijnmalen.
- de tabletten in hun geheel doorslikken met een slok water.
- de tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Patiënten met een verminderde leverfunctie

Als u leverproblemen heeft, zal uw arts u tijdens de behandeling nauwlettend controleren.

Dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u in één keer teveel tabletten inneemt, kunt u onwel worden. Als er een paar tabletten ingenomen zijn, kan dat gevaarlijk zijn. Waarschuw direct uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen. Als u een tablet vergeet in te nemen, sla dan de vergeten dosering over. Ga daarna verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Doxazosine Sandoz retard

Het is belangrijk dat u uw tabletten blijft innemen. Verander de dosering niet en stop niet met het gebruik van de tabletten zonder vooraf met uw arts te overleggen.

Wacht niet totdat uw tabletten op zijn met het bezoeken van 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.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Als u last krijgt van een van de volgende verschijnselen, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en waarschuw direct uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- allergische reacties zoals een piepende ademhaling, ademnood, extreme duizeligheid of instorting, zwelling van het gezicht of de keel, ernstige huiduitslag met rode vlekken of blaren
- pijn op de borst, versnelde of onregelmatige hartslag, hartaanval of beroerte
- het geel worden van de huid of het oogwit, jeuk, verminderde eetlust, donkere urine, veroorzaakt door leverproblemen
- ongewone blauwe plekken of bloedingen veroorzaakt door een laag gehalte aan bloedplaatjes
- aanhoudende pijnlijke erectie van de penis

Deze bijwerkingen komen soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) of zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor.

Andere bijwerkingen:

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

- infecties van de lucht- en urinewegen
- duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid
- het voelen van uw hartslag (hartkloppingen)
- lage bloeddruk
- daling van de bloeddruk bij opstaan uit een zittende of liggende houding, wat duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken
- gevoel te tollen
- jeuk
- kortademigheid, verstopte neus of loopneus (rhinitis)
- ontsteking van de luchtwegen (bronchitis), hoesten
- buikpijn, stoornis in de spijsvertering (indigestie), droge mond, misselijkheid/braken

- pijn in de rug, spierpijn
- vaak en pijnlijk plassen, de plas niet op kunnen houden (urine-incontinentie)
- slapte, pijn op de borst, griepachtige verschijnselen, gezwollen handen, enkels of voeten

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

- verlies van eetlust, toegenomen eetlust
- jicht (pijnlijke en gezwollen gewrichten)
- angst, ernstige neerslachtigheid (depressie), moeite met slapen
- verminderde gevoeligheid van de huid, flauwvallen, beven (tremor)
- oorsuizen
- neusbloedingen
- verstopping, diarree, winderigheid, braken, maagdarmonsteking
- abnormale leverfunctietesten
- huiduitslag
- pijnlijke gewrichten
- bloed in de urine, moeilijk kunnen plassen of pijn bij het plassen, veel of juist weinig moeten plassen
- geen erectie kunnen krijgen
- pijn, opgezwollen gezicht (oedeem in het gezicht)
- toegenomen gewicht

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

- verstopping van de darmen

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

- laag gehalte aan witte bloedcellen
- opwinding, onrust (agitatie), nervositeit
- tintelen of veranderde gevoeligheid van de handen en voeten
- wazig zien
- langzamere hartslag
- blozen
- moeite met ademen of piepende ademhaling
- haaruitval, paarse vlekken op de huid, jeukende huiduitslag
- spierkrampen, spierzwakte
- problemen met plassen, vaak of veel moeten plassen, 's nachts het bed uit moeten om te plassen (nycturie)
- borstvergroting bij mannen
- vermoeidheid, algemeen gevoel van onwelzijn

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

- zaadlozing achteruit naar de blaas in plaats van vooruit naar de plasbuis (retrograde ejaculatie, "droog orgasme")
- een bepaalde complicatie tijdens een staaroperatie (intra-operatief floppy iris syndroom, zie ook rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

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 bijsluiters 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 en de 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 bevat 4 mg doxazosine (als mesilaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 200, macrogol 900, butylhydroxytolueen (E321), microkristallijne cellulose, povidon K30, all-rac-alfa-tocopherol (E307), colloïdaal watervrij silica, natriumstearylfumaraat, metacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30%, macrogol 1300-1600, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Doxazosine Sandoz retard er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doxazosine Sandoz retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn wit, rond, aan beide zijden bol en hebben de inscriptie "DL".

De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/ALU-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 14, 28, 30, 56, 98, 100 tabletten of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Poland

In het register ingeschreven onder:
RVG 33594

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

Denemarken	Doxazosin Sandoz
Spanje	Doxazosina Sandoz 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Nederland	Doxazosine Sandoz retard 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polen	Doxazosin XR Genoptim
Zweden	Doxazosin Sandoz
Verenigd Koninkrijk	Colixil XL 4 mg Prolonged-release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.