

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Doxazosine retard CF 4 mg, tabletten met verlengde
afgifte
(doxazosinemesilaat)**

NL/H/4618/001/DC

Date: 12 december 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Doxazosine retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: doxazosinemesilaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Doxazosine retard CF. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Doxazosine retard CF.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Doxazosine retard CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Doxazosine retard CF is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met zogenaamde 'referentiegeneesmiddelen' die al zijn goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Cardular PP 4 mg tabletten Alfadil 4 mg tabletten met verlengde afgifte.

Doxazosine retard CF wordt gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk en verschijnselen van een goedaardige vergroting van de prostaat.

Hoe werkt dit middel?

Doxazosine retard CF werkt door de bloedvaten te verwijden, waardoor het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Dit helpt een verhoogde bloeddruk te verlagen en het risico op hartziekte te verlagen. Het ontspant ook de kringspieren rond de blaasuitgang en de prostaat, waardoor de urine makkelijker kan passeren.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Doxazosine retard CF is een tablet, en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De tabletten moeten in zijn geheel met voldoende water worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Doxazosine retard CF een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan de

referentiegeneesmiddelen, Cardular en Alfadil. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Doxazosine retard CF een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan de referentiegeneesmiddelen, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van de referentiegeneesmiddelen.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Cardular en Alfadil en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Cardular en Alfadil, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Doxazosine retard CF, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Doxazosine retard CF is verleend op 3 januari 2007.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Doxazosine retard CF kunt u de bijsluiters lezen [Doxazosine retard CF 4 mg, tabletten met verlengde afgifte | Geneesmiddeleninformatiebank | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen](#) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2022.