

DOXAZOSINE DOC GENERICI 2 mg, tabletten

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

1.3.1.3 : Bijsluiter

Datum:

Bladzijde: 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

DOXAZOSINE DOC Generici 2 mg, tabletten

Doxazosinemesilaat

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. Wat is DOXAZOSINE DOC Generici 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 DOC GENERICI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Doxazosine behoort tot de groep van de zogenaamde vasodilatoren. Deze middelen zorgen ervoor dat de bloedvaten worden verwijd waardoor de bloeddruk daalt. Doxazosine kan ook de spanning verminderen van het spierweefsel van de prostaat en de urinewegen.

Gebruiken bij:

- verhoogde bloeddruk;
- behandeling van de verschijnselen van prostaatvergroting.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen uit dezelfde groep als doxazosine (de zogenaamde quinazolines, zoals bijvoorbeeld prazosine en terazosine)
- als u borstvoeding geeft
- als u een vergrote prostaat (benigne prostaathyperplasie) **en** een lage bloeddruk heeft
- als u last heeft (of heeft gehad) van ‘orthostatische hypotensie’, een vorm van lage bloeddruk die zorgt voor duizeligheid bij het gaan staan vanuit een zittende of liggende houding
- als u een vergrote prostaat heeft gecombineerd met een van de volgende condities: elke vorm van verstopping of blokkade in de urinewegen, een langdurige infectie van de urinewegen of blaasstenen
- u mag doxazosine niet als monotherapie gebruiken als u ofwel overloopincontinentie heeft (u voelt niet de behoefte te urineren) of anurie heeft (u kunt geen urine produceren) met of zonder verergerend nierfalen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

DOXAZOSINE DOC GENERICI 2 mg, tabletten

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

1.3.1.3 : Bijsluiter

Datum:

Bladzijde: 2

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

In de volgende gevallen is doxazosine wellicht niet geschikt voor u:

- als u een leveraandoening heeft
- als u tegelijk andere geneesmiddelen inneemt (**zie sectie 2 Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**)
- als u lijdt aan bepaalde hartaandoeningen

Als u een oogoperatie ondergaat voor de behandeling van staar (troebeling van de lens) moet u voor de operatie uw oogarts op de hoogte stellen van het feit dat u doxazosine gebruikt of heeft gebruikt. Dit is van belang omdat doxazosine tijdens de operatie complicaties kan veroorzaken die onder controle kunnen worden gehouden wanneer uw oogarts hierop is voorbereid.

Vertel uw arts voor de start van de behandeling wanneer één van deze gevallen voor u van toepassing is.

Aan het begin van de behandeling met doxazosine is het mogelijk dat u flauwvalt of duizelig wordt. Dit wordt veroorzaakt door een bloeddrukverlaging bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding. In een dergelijk geval moet u weer gaan zitten of liggen tot u zich beter voelt en moet u situaties vermijden waarbij u kunt vallen of zich pijn kunt doen. Uw arts zal uw bloeddruk aan het begin van de behandeling regelmatig controleren om het risico hierop te verminderen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van generieke doxazosine DOC wordt niet aanbevolen bij kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid nog niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn enkele geneesmiddelen die een wisselwerking kunnen hebben met doxazosine

- Sommige patiënten die met alfablokkers worden behandeld voor een hoge bloeddruk of een vergrote prostaat kunnen duizelig of lichthoofdig worden door een bloeddrukverlaging door het te snel gaan zitten of bij het te snel opstaan. Deze symptomen traden ook op bij patiënten die geneesmiddelen kregen toegediend voor de behandeling van erectiestoornissen (impotentie) tegelijkertijd met alfablokkers. Om het risico hierop te verminderen, dient u een regelmatige dagelijkse dosis alfablokkers te onderhouden voordat u middelen neemt voor erectiestoornissen. Bovendien kan uw arts u laten beginnen met de laagst mogelijke dosis van geneesmiddelen voor erectiestoornissen en u moet deze minstens 6 uur na het innemen van doxazosine gebruiken. Er zijn geen studies uitgevoerd met doxazosine formuleringen met verlengde afgifte.
- Doxazosine kan uw bloeddruk nog verder verlagen als u al andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen gebruikt, zoals terazosine en prazosine

Gebruikt u naast DOXAZOSINE DOC Generici nog andere geneesmiddelen, of 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.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het gebruik van doxazosine tijdens de zwangerschap is niet aangetoond. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik doxazosine niet in de periode van het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig met rijden of het gebruik van machines. Uw tabletten kunnen uw rijvaardigheid of het veilig gebruik van machines negatief beïnvloeden, met name in het begin van de behandeling. U kunt zich slap of duizelig voelen. Rijd in dat geval niet en gebruik geen machines en raadpleeg uw arts onmiddellijk.

DOXAZOSINE DOC Generici bevat lactose

DOXAZOSINE DOC GENERICI 2 mg, tabletten

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

1.3.1.3 : Bijsluiter

Datum:

Bladzijde: 3

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De aanbevolen dosering is:

HOGE BLOEDDRUK

De aanvangsdosering is 1 mg één keer per dag (= 24 uur). Na 1 tot 2 weken wordt de dosering meestal verhoogd naar 2 mg één keer per dag (=24 uur). Deze dosis wordt opnieuw 1 tot 2 weken aangehouden. Zo nodig kan de dosis verder worden verhoogd tot 4, 8 of 16 mg per dag, totdat de gewenste afname van de bloeddruk is bereikt. De maximale dagdosis is 16 mg.

Een eerste dosis dient bij voorkeur voor het naar bed gaan ingenomen te worden; u heeft dan minder last van eventuele duizeligheid.

VERGROTE PROSTAAT

De aanvangsdosering is 1 mg één keer per dag (= 24 uur) gedurende de dagen 1 tot 8. Op de dagen 8 tot 14 wordt een 2 mg tablet ingenomen. Als het effect na 1 tot 2 weken niet voldoende is kan de dosis worden verhoogd naar 4 mg per dag. In enkele gevallen wordt de dosis verhoogd tot het maximum van 8 mg per dag (=24 uur).

De tabletten dienen als éénmalige dosering per dag (=24 uur) te worden ingenomen. De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water (\pm een heel glas) ingenomen worden. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, dient u direct uw arts en/of apotheker te raadplegen. In geval van hevige duizeligheid of bij dreigend flauwvallen moet u meteen gaan liggen, met het hoofd naar beneden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een tablet vergeten bent, sla deze dan over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke innametijdstip. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer u plotseling stopt met het gebruik van Doxazosine kunnen de klachten van voor het begin van de behandeling opnieuw terugkomen. Het is daarom beter niet ineens te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal de dosering geleidelijk aan verminderen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

STOP onmiddellijk met de inname van doxazosine en bel onmiddellijk een ambulance als u één van de volgende ervaart:

DOXAZOSINE DOC GENERICI 2 mg, tabletten

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

1.3.1.3 : Bijsluiter

Datum:

Bladzijde: 4

- Hartaanval
- Zwakheid in armen, benen of problemen met spreken wat een symptoom van beroerte kan zijn
- Opzwellen van het gezicht, tong of keel wat het resultaat kan zijn van een allergische reactie op dit geneesmiddel

Breng uw arts **onmiddellijk** op de hoogte als u na de inname van doxazosine één van de volgende symptomen ervaart:

- Pijn in de borstkas, angina
- Kortademigheid, ademhalingsproblemen
- Verhoogde, verlaagde of onregelmatige hartslag
- Hartkloppingen (palpitaties)
- Flauwvallen
- Geel worden van de huid of de ogen (geelzucht)
- Laag aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes, wat kan resulteren in blauwe plekken of snel bloeden

De volgende voorvallen werden gerapporteerd bij patiënten die behandeld worden met doxazosine. Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts

Vaak voorkomende bijwerkingen (Deze kunnen voorkomen bij tussen 1 op 10 en 1 op 100 patiënten):

- infectie van ademhalingswegen (neus, keel, longen)
- infectie van de urinewegen
- slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn
- gevoel van tollen of draaien van omgeving (vertigo)
- lage bloeddruk, flauwte of duizeligheid veroorzaakt door lage bloeddruk bij opstaan vanuit een zittende of liggende positie
- bronchitis, hoesten, lopende neus veroorzaakt door ontstoken neus (rhinitis)
- buikpijn, indigestie, droge mond, misselijkheid
- jeuk
- rugpijn, spierpijn
- blaasontsteking, urine-incontinentie (niet kunnen ophouden van urine)
algehele zwakte, griepachtige symptomen, dikke voeten, enkels of vingers

Minder vaak voorkomende bijwerkingen (Deze kunnen voorkomen bij tussen 1 op 100 en 1 op 1.000 patiënten):

- allergische reacties
- jicht, verhoogde eetlust, anorexia
- agitatie, depressie, angst, slapeloosheid, nervositeit
- beroerte, verminderde of veranderde tastzin of gevoel in handen en voeten, flauwvallen, tremor
- oorsuizen
- bloedneus
- verstopping, winderigheid, braken, ontsteking van de maag en darmen (gastro-enteritis), diarree
- verhoogde concentraties van leverenzymen wat een effect kan hebben om sommige medische tests
- huiduitslag
- pijnlijke gewrichten
- moeilijk of pijnlijk plassen, overmatig plassen, bloed in de urine
- onvermogen om een erectie van de penis te krijgen
- algehele pijn, zwelling van de tong of keel
- gewichtstoename

Zeldzame bijwerkingen (Deze kunnen voorkomen bij tussen 1 op 1.000 en 1 op 10.000 patiënten)

DOXAZOSINE DOC GENERICI 2 mg, tabletten

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

1.3.1.3 : Bijsluiter

Datum:

Bladzijde: 5

- spierkrampen, spierzwakte
- verhoogde urinehoeveelheid

Zeer zeldzame bijwerkingen (Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

- een tintelend gevoel of gevoelloosheid in handen en voeten
- wazig zicht
- opvliegers
- verergerde piepende ademhaling
- galstuwing, hepatitis (ontsteking van de lever), geelzucht
- netelroos, haaruitval, rode of paarse vlekken op de huid
- verhoogde urineproductie, klachten tijdens het plassen, 's nachts moeten opstaan om te plassen
- ontwikkeling van vergrote borsten bij mannen, aanhoudende, pijnlijke erectie van de penis. Zoek onmiddellijk medische hulp
- vermoeidheid, algemeen gevoel van onbehagen

Ongekende bijwerkingen (De frequentie van deze bijwerkingen is ongekend)

- Intra-operatief Floppy Iris Syndroom
- verstoorde smaak
- troebele urine na een seksueel hoogtepunt

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw <arts> <,> <of> <apotheker> <of verpleegkundige>. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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.

Eén tablet DOXAZOSINE DOC Generici 2 mg bevat doxazosinemesilaat overeenkomend met 2 mg doxazosine.

- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, watervrije lactose, zetmeelnatriumglycolaat (type A), magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, colloïdale watervrije silica.

Hoe ziet DOXAZOSINE DOC Generici 2 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DOXAZOSINE DOC Generici 2 mg: witte, langwerpige tablet met aan de ene zijde een breukgleuf en aan de andere zijde de inscriptie D2.

DOXAZOSINE DOC GENERICI 2 mg, tabletten

Module 1 : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

1.3.1.3 : Bijsluiter

Datum:

Bladzijde: 6

De tabletten zijn verpakt in een PVC/PVDC-aluminium doordrukstrip: 3 doordrukstrips van 10 tabletten per kartonnen doos.

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

Registratiehouder

DOC Generici Srl
Via Turati 40
20121 Milaan
Italië

Fabrikant

Lamp S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (MO)
Italië

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
S.S. 16 Zona Industriale
73010 Zollino (LE)
Italië

Vamfarma S.r.l.
Via Kennedy 5
26833 Comazzo (LO)
Italië

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

Nederland DOXAZOSINE DOC Generici 2 mg, tabletten

Italië DOXAZOSIN DOC Generici, 2 mg compresse

DOXAZOSINE DOC Generici 2 mg is in het register ingeschreven onder RVG 31675

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.