

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Cardura XL 4, tabletten met gereguleerde afgifte 4 mg****Cardura XL 8, tabletten met gereguleerde afgifte 8 mg**

Doxazosine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Cardura XL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cardura XL inneemt
3. Hoe wordt Cardura XL ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cardura XL
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CARDURA XL EN WAARVOOR WORDT HET 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.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CARDURA XL INNEEMT**Neem Cardura XL niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor doxazosine of voor één van de andere bestanddelen van Cardura XL.
- als u overgevoelig bent voor één van de stoffen uit de groep van geneesmiddelen waartoe ook doxazosine behoort, namelijk de quinazolinen (zoals prazosine en terazosine). Indien u niet zeker bent of dit op u van toepassing is, raadpleeg dan uw apotheker of arts.

- als u eerder last heeft gehad van een bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- als u ooit eens last hebt gehad van een verstopping in het maagdarmkanaal of van de slokdarm of indien u een vernauwing hebt of heeft gehad in het maagdarmkanaal;
- als u voor prostaatvergroting wordt behandeld en tegelijkertijd een ernstige of chronische ontsteking aan de urinewegen of blaasstenen hebt;
- als u borstvoeding geeft (zie 'Zwangerschap en borstvoeding');
- als u verlaagde bloeddruk heeft.

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

Wees extra voorzichtig met Cardura XL

- Vooral aan het begin van de behandeling kan duizeligheid optreden. Vermijdt 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 dient de arts u extra te 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.

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.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gelijktijdig gebruik van verschillende geneesmiddelen kan de werking beïnvloeden. Bespreek altijd met uw arts welke andere geneesmiddelen u gebruikt.

Let op: deze opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

- Als u reeds met andere bloeddrukverlagende middelen wordt behandeld, kan de toevoeging van Cardura XL een extra sterke bloeddrukdaling veroorzaken.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen zoals sildenafil, tadalafil en vardenafil (gebruikt bij erectiestoornissen) en geneesmiddelen zoals doxazosine (Cardura XL). 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.

Inname van Cardura XL met voedsel en drank

Cardura XL kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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.

De veiligheid van Cardura XL tijdens het geven van borstvoeding is niet vastgesteld en daarom mag u geen Cardura XL gebruiken wanneer u borstvoeding geeft..

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 hebt, 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.

3. HOE WORDT CARDURA XL INGENOMEN

Volg bij het innemen van Cardura XL nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De tabletten dienen geheel en zonder kauwen te 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 ("geregleerde 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 hebt, wordt door uw arts vastgesteld. In de meeste gevallen bedraagt de dosis éénmaal 4 mg per dag. In sommige gevallen kan deze dosis worden verhoogd tot een maximum van éénmaal 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.

Wat u moet doen als u meer van Cardura XL heeft ingenomen dan u zou mogen

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 bv. een paar kussens). De verschijnselen bij overdosering kunnen zijn ernstige verlaagde bloeddruk, hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid, buikpijn, hartkloppingen en duizeligheid.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cardura XL in te nemen

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

Als u stopt met het innemen van Cardura XL

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

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Cardura XL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Het maakt hierbij niet uit of u behandeld wordt voor te hoge bloeddruk of prostaatklasten.

Bijwerkingen komen voor in de volgende frequenties: vaak (meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 personen); soms (meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 personen); zelden (meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 personen); zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 personen) of met onbekende frequentie.

Orgaansysteem	Frequentie	Bijwerkingen
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	Vaak	Luchtweginfectie, urineweginfectie
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	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)
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Soms	Allergische geneesmiddelreactie
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	Soms	Gebrek aan eetlust (anorexie), jicht, verhoogde eetlust
<i>Psychische stoornissen</i>	Soms	Angst, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid
	Zeer zelden	Opwinding, zenuwachtigheid

<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	Vaak	Duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid
	Soms	Verminderde gevoeligheid, flauwvallen, trillen, beroerte/ herseninfarct, ook wel “attack” of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA))
	Zeer zelden	Houdingsafhankelijke duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
<i>Oogaandoeningen</i>	Zeer zelden	Wazig zien
	Onbekend	floppy-iris-syndroom tijdens een operatie (een complicatie die kan ontstaan bij een staaroperatie)
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>	Vaak	Duizeligheid
	Soms	Oorsuizen (tinnitus)
<i>Hartaandoeningen</i>	Vaak	hartkloppingen, versnelde hartslag (tachycardie)
	Soms	Beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartinfarct (myocardinfarct)
	Zeer zelden	Vertraagde hartslag (bradycardie), stoornis in het hartritme (aritmie)
<i>Bloedvataandoeningen</i>	Vaak	Verlaagde bloeddruk (hypotensie), Bloeddruk daling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
	Zeer zelden	blozen
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Vaak	Ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), hoesten, kortademigheid, ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
	Soms	Bloedneus
	Zeer zelden	Benauwdheid door kramp van

		de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	Vaak	Pijn in de onderbuik, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), droge mond, misselijkheid
	Soms	Verstopping, diarree, winderigheid, braken, ontsteking van de maag en de dunne darm (gastritis)
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	Soms	Abnormale leverwaarden
	Zeer zelden	Galstuwing, leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met , geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), geelzucht
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Vaak	Jeuk (pruritus)
	Soms	Huiduitslag
	Zeer zelden	kaalheid, bloeditstorting, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</i>	Vaak	Rugpijn, spierpijn (myalgie)
	Soms	gewrichtspijn (arthralgie)
	Zeer zelden	Spierkrampen, spierzwakte
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>	Vaak	Blaasontsteking, niet kunnen ophouden van urine (incontinentie)
	Soms	Moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie), aanwezigheid van bloed in de urine, vaak moeten plassen
	Zeer zelden	Moeilijkheden met het plassen, nachtelijk plassen, vermeerderde uitscheiding van urine, toename in de urinevorming
<i>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</i>	Soms	Impotentie
	Zeer zelden	Borstvorming bij mannen,

		aanhoudende pijnlijke erectie
	Onbekend	stoornis in de zaadlozing waarbij de zaadcellen in de blaas terechtkomen
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	Vaak	zwakte, pijn op de borst, griepachtige verschijnselen, vochtophoping in de ledematen
	Soms	Pijn, vochtophoping in het gezicht
	Zeer zelden	Vermoeidheid, gevoel van onwel zijn (malaise)
<i>Onderzoeken</i>	Soms	Gewichtstoename

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CARDURA XL

- Cardura XL buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Cardura XL tabletten bewaren beneden 30°C. Bewaren in de originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Cardura XL niet meer na de datum op de doos en de folie-verpakking achter “Niet te gebruiken na” en op de strip achter “exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Cardura XL

- Het werkzame bestanddeel is doxazosinemesilaat overeenkomend met resp. 4 mg en 8 mg doxazosine.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn polyethyleenoxide, natriumchloride, hydroxypropylmethylcellulose, rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat, celluloseacetaat, macrogol, titaniumdioxide (E171). Bedrukking: schellakglazuur, propyleenglycol (E1520) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Cardura XL er uit en wat is de inhoud van de 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

Registratiehouder

Pfizer bv, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 22688 (Cardura XL 4) en RVG 22689 (Cardura XL 8).

Voor vragen over dit geneesmiddel, belt u met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2012.