

Informatie voor de patiënt

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel. Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van 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?

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

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

Registratiehouder

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

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).

1. Wat is Cardura XL en waarvoor wordt het gebruikt?

Een tablet Cardura XL bevat doxazosinemesilaat overeenkomend met resp. 4 mg en 8 mg doxazosine. Cardura XL 4, tabletten met gereguleerde afgifte à 4 mg doxazosine: ronde, aan twee zijden bolle, witte tabletten, met aan één zijde miniscule 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 miniscule opening en aan één zijde bedrukking CXL-8.

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 4 en Cardura XL 8 worden geleverd in verpakkingen van 30 en 50 tabletten in doordrukstrips van 10 tabletten.

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.

Gebruik Cardura XL niet wanneer U:

- overgevoelig bent voor één van de stoffen uit de groep van geneesmiddelen waartoe ook doxazosine behoort, namelijk de quinazolinen. Indien u niet zeker bent of dit op u van toepassing is, raadpleeg dan uw apotheker of arts.
- een ernstige leverziekte hebt;
- ooit eens last hebt gehad van een verstopping in het maagdarmkanaal of van de slokdarm of indien u een vernauwing hebt in het maagdarmkanaal;
- voor prostaatvergroting wordt behandeld en tegelijkertijd een ernstige of chronische ontsteking aan de urinewegen of nierstenen hebt;
- jonger bent dan 12 jaar. Cardura XL is niet onderzocht voor gebruik bij kinderen.

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 middelen zoals doxazosine (Cardura XL) gebruikt, kan gelijktijdig gebruik van middelen zoals sildenafil, tadalafil en vardenafil (gebruikt bij erectiestoornissen) 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.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt. Toepassing van Cardura XL tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel neemt. De veiligheid van Cardura XL tijdens het geven van borstvoeding is niet vastgesteld.

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.

Gebruik van Cardura XL in combinatie met andere geneesmiddelen

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

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- Gelijktijdig gebruik van verschillende geneesmiddelen kan de werking beïnvloeden. Bespreek altijd met uw arts welke andere geneesmiddelen u gebruikt.
- Als u reeds met andere bloeddrukverlagende middelen wordt behandeld kan de toevoeging van Cardura XL een extra sterke bloeddrukdaling veroorzaken.
- Als u middelen zoals doxazosine (Cardura XL) gebruikt, kan gelijktijdig gebruik van middelen zoals sildenafil, tadalafil en vardenafil (gebruikt bij erectiestoornissen) leiden tot verschijnselen van lage bloeddruk.

3. Hoe wordt Cardura XL ingenomen?

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 wanneer u te veel Cardura XL heeft ingenomen.

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 vergeten bent Cardura XL in te nemen.

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

Wat gebeurt er als er plotseling gestopt wordt 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.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals alle geneesmiddelen kan Cardura XL bijwerkingen veroorzaken. Het maakt hierbij niet uit of u behandeld wordt voor te hoge bloeddruk of prostaatklachten.

Vooraf aan het begin van de behandeling kan duizeligheid optreden. U kunt het optreden hiervan vermijden door rustig (dus niet snel) vanuit een liggende houding overeind te komen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zeer zelden: bloeditstortingen in de huid, afname van het aantal bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie), afname van het aantal witte bloedcellen gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms: overgevoeligheid voor bepaalde stoffen die gepaard kan gaan met verschijnselen zoals tranende ogen, loopneus, huiduitslag of benauwdheid (allergische reactie)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Soms: gebrek aan eetlust (anorexia)

Psychische stoornissen:

Vaak: slaperigheid

Soms: slapeloosheid, onrust, (ernstige) neerslachtigheid (depressie)

Zeer zelden: opwinding (agitatie), zenuwachtigheid

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: duizeligheid, hoofdpijn

Soms: verminderde gevoeligheid (hypoesthesie), spiertrilling

Zeer zelden: duizeligheid vooral bij gaan staan, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daartoe aanleiding is (paresthesie)

Oogaandoeningen:

Soms: wazig zien

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Vaak: evenwichtsstoornis gepaard gaande met misselijkheid en duizeligheid (vertigo)

Soms: oorsuizen (tinnitus)

Hartaandoeningen:

Vaak: hartkloppingen, versnelde hartslag (tachycardie), pijn op de borst

Soms: beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartinfarct (myocardinfarct)

Zeer zelden: stoornissen in het hartritme (aritmieën), vertraagde hartslag (bradycardie)

Bloedvataandoeningen:

Vaak: verlaagde bloeddruk (hypotensie)

Zeer zelden: beroerte/herseninfarct, ook wel "attack" of hersenbloeding genoemd (cerebrovasculair accident (CVA))

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Vaak: ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), hoesten, kortademigheid (dyspnoe), neusverkoudheid (rhinitis), luchtweginfecties

Soms: neusbloeding

Zeer zelden: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)

Maagdarmstelselaandoeningen:

Vaak: droge mond, maagdarmklachten zoals pijn in de onderbuik, misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)

Soms: verstopping (constipatie/obstipatie), diarree, braken, winderigheid, maag/darmslijmvliesontsteking (gastroenteritis)

Lever- en galaandoeningen:

Soms: abnormale leverwaarden

Zeer zelden: geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), galstuwing, leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Vaak: jeuk (pruritus)

Soms: huiduitslag

Zeer zelden: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), haaruitval

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Vaak: spierpijn, rugpijn

Soms: gewrichtspijn

Zeer zelden: spierkrampen, spierzwakte

Nier- en urinewegaandoeningen:

Vaak: niet kunnen ophouden van urine (urine incontinentie), urineweginfecties waaronder blaasontsteking

Soms: vaker moeten plassen, moeilijk of pijnlijk plassen (dysurie), bloed in de urine

Zeer zelden: problemen met plassen (mictiestoornis), 's nachts moeten plassen, grotere hoeveelheden moeten plassen

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Soms: impotentie

Zeer zelden: aanhoudende (pijnlijke) erectie, ontwikkeling van de mannelijke borsten

Onbekend: stoornis in de zaadlozing waarbij de zaadcellen in de blaas terechtkomen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Vaak: krachteloosheid, griepachtige verschijnselen, vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem)

Soms: gewichtstoename, pijn

Zeer zelden: opvliegers, vermoeidheid, algeheel niet goed voelen (malaise)

Informeer uw arts of apotheker wanneer

- bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart.

5. Hoe bewaart u Cardura XL?

- Cardura XL buiten bereik en zicht van kinderen houden.
- Cardura XL tabletten niet boven 30°C bewaren. 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”.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in oktober 2007