

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juli 2016
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
alfuzosinehydrochloride

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 Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg 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 ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE RETARD TEVA 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg behoort tot de groep van geneesmiddelen, die α_1 -blokkers genoemd worden. Dit zijn geneesmiddelen tegen plasklachten bij prostaataandoeningen.

Gebruiken bij

- alfuzosinehydrochloride wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen als gevolg van een goedaardige vergrote prostaatklier
- plasklachten bij goedaardige prostaatvergroting.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor alfuzosine, andere chinazolines (bv. terazosine, doxazosine) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u last heeft (gehad) van duizeligheid, vooral bij het gaan staan vanuit zittende of liggende houding

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juli 2016

Bladzijde : 2

- als u ook andere alfa₁-blokkers gebruikt, zoals doxazosine
- als u ook geneesmiddelen gebruikt tegen de ziekte van Parkinson; de zogenaamde dopamine-agonisten, zoals bromocriptine en pergolide
- als u een leveraandoening heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u een aandoening heeft aan de kransslagaderen (de eventuele behandeling van verminderde aanvoer van bloed naar de hartspier dient te worden voortgezet.); wanneer klachten van pijn op de borst (angina pectoris) terugkomen of verergeren moet het gebruik van alfuzosine worden gestaakt.
- wanneer u tot een van de volgende patiëntgroepen behoort:
 - oudere patiënten
 - patiënten met een verhoogde gevoeligheid voor alfa₁-blokkers
 - patiënten die tegen hoge bloeddruk behandeld worden
- bij sommige patiënten kan een bloeddrukdaling zich voordoen bij rechtop gaan zitten of gaan staan in de eerste uren na inname van de tablet. Vooral bij het gaan zitten of staan vanuit een liggende houding. In dat geval dient u te gaan liggen totdat de verschijnselen geheel zijn verdwenen. Deze klacht komt meestal voor in het begin van de behandeling en is gewoonlijk van voorbijgaande aard. In de regel kan met de behandeling worden doorgegaan
- als u een chirurgische ingreep voor staar (troebeling van de lens) moet ondergaan, meld dan alstublieft vóór de operatie aan de oogarts dat u Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg gebruikt of hebt gebruikt. Dit is nodig omdat gebruik van Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg kan leiden tot complicaties tijdens de operatie, die voorkomen kunnen worden als uw specialist erop voorbereid is.
- wanneer u incontinent bent (niet op kunnen houden van urine)
- als u een ernstig verminderde nierfunctie heeft.

U dient de Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg tabletten in het geheel door te slikken. Als u de tabletten breekt, vermaalt, kauwt of op een andere manier stuk maakt, werkt het systeem dat zorgt voor een gelijkmatige afgifte uit de tablet niet meer goed. U kunt daardoor meer last krijgen van bijwerkingen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg 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.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- andere alfa₁-blokkers (gelijktijdig gebruik dient vermeden te worden)
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson; de zogenaamde dopamine-agonisten, zoals bromocriptine en pergolide (gelijktijdig gebruik dient vermeden te worden)

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juli 2016

Bladzijde : 3

- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk (het kan nodig zijn om de dosering daarvan aan te passen, vanwege het mogelijk optreden van een bloeddrukdaling)
- nitraten (geneesmiddelen tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst) (het kan nodig zijn om de dosering daarvan aan te passen, vanwege het mogelijk optreden van een bloeddrukdaling)
- middelen zoals ketoconazol en itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties) claritromycine en erytromycine (voor de behandeling van bacteriële infecties) of ritonavir (voor de behandeling van HIV). Deze middelen kunnen invloed hebben op de werking van alfuzosine
- algemene verdovingsmiddelen. Als u een operatie moet ondergaan die een algemene verdoving behoeft, vertel uw arts dan dat u Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg gebruikt, aangezien uw bloeddruk aanzienlijk kan dalen.

Zwangerschap en borstvoeding

Aangezien Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg niet bij vrouwen gebruikt wordt is deze rubriek niet van toepassing.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg kan soms duizeligheid of algemene zwakte tot gevolg hebben (zie rubriek 4). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Alfuzosine retard Teva 10 mg

Alfuzosine retard Teva 10 mg bevat gehydrogeneerde ricinusolie die maagklachten en diarree kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De aanbevolen dosering is: 1 tablet Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg per dag na de avondmaaltijd. Neem de tablet met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water). De tabletten in het geheel doorslikken.

Inname van uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tablet moet innemen.

Wanneer u een milde tot matige verminderde werking van de lever heeft dient u tabletten alfuzosinehydrochloride 2,5 mg te gebruiken, overeenkomstig het daarbij behorende doseringsvoorschrift. De genoemde dosering is echter met dit product niet uitvoerbaar. Hiervoor zijn andere alfuzosinehydrochloride bevattende geneesmiddelen beschikbaar. Uw arts zal u hiervan op de hoogte stellen.

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juli 2016

Bladzijde : 4

Gebruik bij kinderen

Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren (2-16 jaar oud).

Hoe lang duurt de behandeling?

Vaak wordt Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg gedurende een langere tijd voorgeschreven. Uit onderzoek is gebleken dat de werking op langere termijn behouden blijft. Volg hierbij de aanwijzingen van uw arts op.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het kan voorkomen dat u vergeet een tablet in te nemen. In dat geval is het niet nodig de vergeten tablet alsnog in te nemen. U kunt de volgende dag doorgaan met het innemen van de voorgeschreven dosering. Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

U dient direct een arts te raadplegen wanneer u last krijgt van de volgende verschijnselen: opgezwollen gezicht, tong of keel; moeilijkheden met slikken, moeilijkheden met ademen en netelroos (deze verschijnselen komen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten voor).

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Vaak

- misselijkheid, buikpijn
- zwakheiden hoofdpijn

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juli 2016

Bladzijde : 5

- asthenie (algehele lichamszwakte).

Soms

- versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties) en flauwvallen
- verlaagde bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- slaperigheid
- duizeligheid (vertigo)
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- diarree
- huiduitslag en jeuk
- incontinentie
- vochtophoping (oedeem)
- blozen (flushes)
- pijn op de borst.

Zeer zelden

- mensen met een voorgeschiedenis van aandoeningen aan de bloedvaten of het hart kunnen voor de eerste keer een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst krijgen (angina pectoris) of hernieuwd optreden van angina
- netelroos
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvlieszen (bijv. keel of tong) (angio-oedeem),
- vergiftiging van de lever (levertoxiciteit)

Niet bekend

- verminderde hoeveelheid witte bloedcellen (neutropenie)
- bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- intra-operatieve Floppy Iris Syndroom (IFIS): als u een oogoperatie ondergaat voor cataract (vertroebeling van de lens), vertel dan uw oogarts voor de operatie dat u Alfuzosine Teva gebruikt, omdat uw pupil minder kan dilateren en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan slap worden tijdens de operatie.
- abnormale hartslag (atriale fibrillatie)
- braken
- problemen met uw lever
- aanhoudende en pijnlijke erectie (priapisme).

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 bijsluiter 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.

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juli 2016

Bladzijde : 6

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaartemperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 alfuzosinehydrochloride 10 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethylcellulose (E462), gehydrogeneerde ricinusolie, hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E460), povidon (E1201), colloïdaal silicium (E551), mannitol (E421) en de kleurstof geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn rond en opgebouwd uit drie lagen (geel – wit – geel).

Alfuzosinehydrochloride retard Teva 10 mg is verpakt in blisterverpakkingen à 30 en 90 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE RETARD TEVA 10 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 4 juli 2016
Bladzijde : 7

Sanofi Winthrop Industri
30-36 av. Gustave Eiffel
37000 Tours
Frankrijk

Sanofi Synthelabo Limited
Edgefield Avenue, Fawdon, Newcastle
Upon Tyne, Tyne & Wear, NE3 3TT
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder
RVG 102424

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2016.

0716.1v.AV

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)