

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bundisarin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte Alfuzosine hydrochloride

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 Bundisarin 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 BUNDISARIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Bundisarin 10 mg behoort tot de geneesmiddelengroep die alfa-1-antagonisten genoemd worden.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige goedaardige prostaathyperplasie. Dit is een aandoening waarbij de prostaatklier is vergroot (hyperplasie), maar de groei geen kanker is (goedaardig). Dit komt het meest voor bij oudere mannen.

De prostaatklier ligt onder de blaas en omgeeft de urinebuis (de buis die de urine naar buiten het lichaam vervoert). Op hogere leeftijd kan de prostaatklier gaan groeien en op de urinebuis drukken zodat deze kleiner wordt. Dit kan problemen met het urineren veroorzaken zoals vaak urineren en problemen met het plassen.

Dit middel werkt door het ontspannen van het spierweefsel in de prostaat. Dit vermindert de vernauwing van de plasbuis en kan de urine gemakkelijker uit de blaas stromen.

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 alfuzosinehydrochloride of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Symptomen van een allergische reactie zijn o.a. huidirritatie, gezwollen lippen keel of tong, moeite met slikken of ademen.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor stoffen die lijken op alfuzosine (zoals. terazosine, doxazosine).
- als u een lage bloeddruk heeft, of heeft gehad, bij het opstaan uit een zittende of liggende houding (in medische termen wordt dit orthostatische hypotensie genoemd). Het kan duizeligheid veroorzaken of u kunt zich licht in het hoofd voelen of flauw vallen wanneer u snel opstaat of rechtop gaat zitten.
- als u leverproblemen heeft;

- als u al andere alfa-1-blokkers inneemt (bijv. terazosine, doxazosine) Zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”. In geval van twijfel raadpleeg uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u bloeddrukverlagende middelen gebruikt. In dit geval zal uw arts uw bloeddruk regelmatig controleren, vooral aan het begin van de behandeling;
- als bij u in de eerste uren na inname van dit middel een plotselinge bloeddrukdaling optreedt als u opstaat, dit merkt u aan duizeligheid, vermoeidheid of transpireren. In dat geval moet u gaan liggen met uw benen en voeten omhoog totdat de verschijnselen helemaal zijn verdwenen. Deze verschijnselen zijn gewoonlijk kortdurend en kunnen zich aan het begin van de behandeling voordoen. Meestal is dit geen reden om de behandeling te stoppen (zie rubriek 4).
- als u in het verleden een sterk verlaagde bloeddruk of overgevoeligheds (allergische) reactie kreeg bij eerder gebruik van een ander geneesmiddel behorend tot de groep van de alfablokkers. In dat geval zal uw arts de behandeling met alfuzosine met een lage dosis starten en de dosis geleidelijk verhogen;
- als uw nieren bijna niet werken (ernstige nierproblemen);
- als u last heeft van acuut hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart);
- als u pijn op de borst (angina pectoris) heeft en behandeld wordt met een nitraat (geneesmiddelen die de vaten verwijden die het bloed in uw lichaam rondpompen en het bloed gemakkelijker laten stromen); dit kan het risico op een verlaging van de bloeddruk verhogen. U moet met uw art overleggen of er gestopt moet worden met de behandeling met Bundisarin 10 mg, vooral als de angina erger wordt of terugkeert,.
- als u een oogoperatie ondergaat wegens cataract (vertroebeling van de lens, staar). Vertel dan aan uw oogarts voor de operatie dat u dit middel gebruikt of vroeger heeft gebruikt. De reden hiervoor is dat dit middel complicaties tijdens de operatie kan veroorzaken, die voorkomen kunnen worden als uw specialist hierop is voorbereid;
- als u een afwijking in de hartslag heeft of geneesmiddelen gebruikt die dit kunnen veroorzaken (de medische term voor deze aandoening is “verlengd QT-interval”). In dat geval zal uw arts u moeten onderzoeken voor en tijdens de behandeling met dit middel.
- Als u ouder bent dan 65. Dit is vanwege het verhoogde risico op ontwikkeling van lage bloeddruk (hypotensie) en hiermee gerelateerde bijwerkingen bij oudere mensen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- Bundisarin 10 mg mag niet gebruikt worden als u andere geneesmiddelen uit de groep van de alfablokkers gebruikt zoals doxazosine, prazosine, terazosine of tamsulosine (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”).
- Als u tegelijkertijd geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva) of geneesmiddelen tegen pijn op de borst (nitraten) inneemt, kunt u duizelig of zwak worden of u kunt gaan zweten binnen een paar uur na inname van dit middel. Als dit gebeurt moet u gaan liggen totdat de verschijnselen geheel zijn verdwenen. Vertel het uw arts, zodat deze kan overwegen de dosering van uw middel aan te passen. (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- Als u een operatie krijgt onder algemene verdoving, vertel uw arts dat u Bundisarin 10 mg gebruikt. Uw arts kan beslissen om 24 uur vóór een operatie te stoppen met het gebruik van Bundisarin 10 mg. De reden hiervoor is dat dit middel uw bloeddruk kan verlagen.

De werking en bijwerkingen van Bundisarin 10 mg kunnen versterkt worden door geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol) sommige antibiotica (zoals clarithromycine en erythromycine) en geneesmiddelen voor de behandeling van HIV (zoals ritonavir).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt zich duizelig en zwak voelen als u dit middel heeft ingenomen. Drink in dat geval geen alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Deze rubriek is niet van toepassing omdat dit middel uitsluitend is bestemd voor gebruik door mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig en zwak voelen als u dit middel heeft ingenomen. Bestuur in dat geval geen voertuig of bedien geen machine tenzij u weet hoe uw lichaam reageert op de behandeling.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- Slik de tabletten heel door met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water).
- De tabletten mogen niet verpulverd, gekauwd of gedeeld worden. Dit kan invloed hebben op de opname van uw geneesmiddel in uw lichaam.
- Neem de eerste tablet voor het naar bed gaan.
- Neem dit middel na de maaltijd (onmiddellijk na dezelfde maaltijd elke dag, dat wil zeggen elke dag op hetzelfde tijdstip). Neem het middel niet op een lege maag.

Volwassenen:

De aanbevolen dosis is 1 tablet Bundisarin 10 mg met verlengde afgifte per dag.

Oudere patiënten (>65 jaar)

De aanbevolen dosis is 1 tablet Bundisarin 10 mg met verlengde afgifte per dag. De dosering hoeft niet te worden aangepast voor ouderen (ouder dan 65 jaar).

Patiënten met lichte tot matige nierproblemen

De dosering hoeft niet te worden aangepast voor milde tot matige nierproblemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem meteen contact op met uw arts of de eerste hulp van een ziekenhuis in de buurt. Neem deze bijsluiter of een aantal tabletten mee, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen. Vertel uw arts hoeveel tabletten u heeft ingenomen. Ga zo veel mogelijk liggen om de bijwerkingen te stoppen. Probeer niet zelf naar het ziekenhuis te rijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, omdat dit een plotselinge bloeddrukdaling kan veroorzaken. Sla de vergeten dosis over en neem de volgende tablet in als gebruikelijk.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet het gebruik van dit middel niet onderbreken of stoppen zonder advies van uw arts. Neem uw tabletten zoals aangegeven en zo lang als voorgeschreven. Stop ook niet met het innemen van de tabletten als u zich beter voelt omdat de klachten kunnen terugkomen.

Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, kunt u deze stellen aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen komen het meest voor bij de start van de behandeling.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer ernstige bijwerkingen

Zeer zelden (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen)

- Snel zwellen van de oogleden, gezicht, lippen en tong, moeite met ademen of slikken, huiduitslag en jeuk. Dit zijn symptomen van een zeer ernstige allergische reactie. (De medische term hiervoor is **angio-oedeem**).
- Gevoel van knellen, zwaarte, ongemak of erge pijn die gevoeld wordt achter het borstbeen en zich kan verspreiden naar de armen, nek en kaak. (Dit kunnen verschijnselen zijn van **angina**) Gewoonlijk treedt dit alleen op als u al eerder angina heeft gehad.

Als u een van de bovengenoemde symptomen krijgt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een EHBO-post in een nabijgelegen ziekenhuis.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kan voorkomen 1 op de 10 mensen)

- duizeligheid, draaierigheid of flauwvallen bij het opstaan of te snel rechtop gaan zitten
- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijn in de maagstreek,
- gevoel van zwakte, moe zijn (astenie)

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen)

- versnelde hartslag, licht in het hoofd of flauwvallen wanneer men snel rechtop gaat staan of zitten (posturale hypotensie),
- pijn op de borst
- slaperigheid
- overgeven
- gestoorde spijsvertering (diarree)
- droge mond
- huiduitslag en jeuk,
- het warm krijgen, blozen,
- waterretentie (kan gezwollen armen en benen veroorzaken)
- algemeen gevoel van onwel zijn
- abnormaal zicht
- niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)
- loopneus

Zeer zelden (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- jeuk, bobbelige huiduitslag of netelroos (urticaria)

Bijwerkingen met onbekende frequentie (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare data)

- bij een oogoperatie tegen staar in de lens (cataract), kan het voorkomen dat de pupil (de zwarte cirkel in het midden van het oog) niet zo groot wordt als gewenst is. Ook de iris (het gekleurde deel van het oog) kan slap worden tijdens de operatie.
- aanhoudende, vaak pijnlijke, erectie van de penis niet samenhangend met seksuele inspanning (deze aandoening wordt priapisme genoemd).
- geel worden van de huid en oogwit met verminderde eetlust en maagpijn (dit kunnen signalen van een leverprobleem zijn)
- u kunt meer last hebben van ontstekingen doordat het aantal witte bloedcellen is afgenomen (neutropenie)

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 bijsluiters 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.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is alfuzosinehydrochloride.
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg alfuzosinehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose (E464), gehydrogeneerde plantaardige olie, povidon (E1201), calciumwaterstoffosfaat (E341), carbomeer, watervrij colloïdaal siliciumoxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E 171).

De tablet heeft een verlengde afgifte, hetgeen betekent dat na inname het werkzame bestanddeel niet meteen vrij komt, maar geleidelijk uit de tablet komt en daardoor langer werkt.

Hoe ziet Bundisarin 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bundisarin 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, (bol)ronde, filmomhulde tabletten met een ingeperste 'X' aan de ene kant en '47' aan de andere kant.

Bundisarin 10 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in doorzichtig PVC/PVdC/aluminium blister verpakking en HDPE tabletcontainers met silicagel droogmiddel.

Verpakkingsgrootte:

doorzichtig PVC/PVdC/aluminium blister verpakking: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 of 100 tabletten.

HDPE containers: 30 en 1000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht..

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
Berlin 13435
Duitsland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

In het register van geneesmiddelen ingeschreven onder:

RVG 106157

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

Denemarken:	Bundisarin
Nederland:	Bundisarin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Spanje:	Bundisarin 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Zweden:	Bundisarin
Verenigd Koninkrijk:	Bundisarin XL 10 mg prolonged release tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in oktober 2018.