

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten, 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 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 Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten 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 Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten een geneesmiddel in de vorm van een tablet dat moet worden ingenomen via de mond.

Alfuzosine behoort tot de groep van geneesmiddelen bij prostaataandoeningen, de zogenaamde alfa-1-blokkers. Het geeft een ontspanning van het spierweefsel in prostaat en blaashals, waardoor de urine gemakkelijker uit de blaas kan stromen.

Alfuzosine wordt gebruikt voor de behandeling van de klachten van goedaardige prostaatvergroting.

Goedaardige prostaatvergroting

De prostaat bevindt zich vlak onder de blaas. De plasbuis loopt vanuit de blaas door de prostaat heen naar buiten. In de prostaat bevindt zich behalve klierweefsel (voor de productie van prostaatvocht) ook spierweefsel. Dit spierweefsel bevindt zich ook in de blaashals. Bij goedaardige prostaatvergroting verkrampst dit spierweefsel in de prostaat en blaashals zich, waardoor de plasbuis wordt vernauwd. Hierdoor kan de urine moeilijker uit de blaas stromen en ontstaan er klachten aan de lagere urinewegen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als bij u in het verleden bloeddrukval is opgetreden bij het rechtop gaan zitten of staan.
- Als u andere alfa-1-blokkers gebruikt.
- Als u een aandoening van de lever heeft.
- Als u jonger bent dan 16 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een aandoening van de kransslagaderen heeft. De eventuele behandeling van verminderde aanvoer van bloed naar de hartspier dient te worden voortgezet.
- als klachten van pijn op de borst (angina pectoris) terugkomen of verergeren. Het gebruik van Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten moet worden gestaakt.
- als u op leeftijd bent, als u een verhoogde gevoeligheid voor alfa-1-blokkers heeft of als u tegen hoge bloeddruk wordt behandeld.
- bij bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of staan in de eerste uren na inname van de tablet. Dit effect kan eventueel samengaan met verschijnselen zoals: duizeligheid, moeheid of transpireren. In dat geval moet u gaan liggen totdat de verschijnselen geheel zijn verdwenen. Deze verschijnselen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en kunnen zich aan het begin van de behandeling voordoen. Als regel kan de behandeling worden voortgezet.
- als u een oogoperatie wegens cataract (troebeling van de ooglens) moet ondergaan, vertel uw oogspecialist dan vóór de operatie dat u Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten gebruikt of gebruikt hebt. Dit is nodig omdat Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten tijdens de operatie complicaties kan veroorzaken, die te behandelen zijn als uw specialist hierop voorbereid is.
- als u een langdurige erectie van de penis blijft houden, zonder dat u seksueel opgewonden bent. Dit is een ernstige aandoening die kan leiden tot blijvende impotentie wanneer dit niet goed behandeld wordt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Alfuzosine mag niet worden gebruikt bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alfuzosine HCl SUN tabletten nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Sommige geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

- Gelijktijdig gebruik met andere alfa-1-blokkers dient te worden vermeden.
- Bij combinatie met geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk kan het nodig zijn om de dosering daarvan aan te passen, vanwege het mogelijk optreden van een bloeddrukdaling.
- Als u een operatie moet ondergaan, moet u de behandelend arts vertellen dat u Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten gebruikt.
- Bij combinatie met nitraten (geneesmiddelen tegen beklemmend pijnlijk gevoel op de borst) kan het nodig zijn om de dosering daarvan aan te passen, vanwege het mogelijk optreden van een bloeddrukdaling.
- Het kan nodig zijn om de dosering aan te passen bij een gelijktijdig gebruik met middelen die het leverenzym CYP3A4 remmen, zoals ketoconazol, itraconazol en ritonavir.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Neem Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten direct na de maaltijd.
- Het drinken van alcohol kan de onaangename effecten van alfuzosine verhogen. U kunt zich duizelig en zwak voelen als u dit middel gebruikt. **Drink geen alcohol als dit zich voordoet.**

Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing. Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten wordt alleen voorgeschreven aan mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Klachten zoals duizeligheid of algemene zwakte kunnen zich voordoen. Bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines dient hiermee rekening te worden gehouden.

Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten bevatten lactose.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voor oraal gebruik.

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.

Gebruik bij kinderen en jongeren

De werkzaamheid van Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten is niet vastgesteld bij kinderen van 2 tot 16 jaar. Daarom is Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren (2 tot 16 jaar oud).

Neem 1 tablet Alfuzosine HCl SUN 10 mg per dag in na de avondmaaltijd. Neem de tablet met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water). De tabletten in het geheel doorslikken. De tablet met verlengde afgifte moet niet worden gemalen, gekauwd of gedeeld.

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.

Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten mag niet worden gebruikt bij patiënten met leverproblemen. Wanneer u een mild tot matig verminderde werking van de lever heeft dient u andere producten die een lage dosis alfuzosine bevatten te gebruiken overeenkomstig het daarbij behorende doseringsvoorschrift. Uw arts zal u hiervan op de hoogte stellen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten 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 geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag het gebruik van Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten niet onderbreken of stoppen zonder eerst met uw arts te overleggen. Neem uw tabletten volgens voorschrift en voorgeschreven tijdsduur. Stop niet met het gebruik als u zich beter voelt, aangezien de symptomen terug kunnen komen.

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.

Zeer ernstige bijwerkingen:

Als een van de onderstaande bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van dit middel en vertel het direct aan uw arts of ga naar de Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Zeer zelden: (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Snelle zwelling van oogleden, gezicht, lippen, mond en tong, moeite met ademen of slikken, uitslag, netelroos en jeuk. Deze symptomen duiden op een zeer serieuze allergische reactie (de medische term voor deze symptomen is **angio-oedeem**).
- Gevoel van strakheid, zwaarte, ongemak, of beklemmende pijn achter het borstbeen met mogelijke uitbreiding naar de armen, nek en kaak (dit kunnen de voortekenen van **angina pectoris** zijn). Normaal gesproken komt dit alleen voor als u al eerder angina pectoris heeft gehad.

Andere bijwerkingen:

Vaak: (bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Buikpijn
- Droge mond
- Zwakte of vermoeidheid
- gevoel van onwel zijn (malaise)
- algehele lichamszwakte (asthenie)

Soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties)
- plotseling verlies van bewustzijn (syncope)
- Flauwvallen
- Pijn op de borst
- Sufheid
- Uitslag en jeuk
- Opvliegers
- Vocht vasthouden (kan gezwollen armen en benen veroorzaken)
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen)
- Ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- Diarree
- Gevoel van draaien of wiebelen terwijl u niet beweegt (vertigo)
- Bloeddruk daling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Leverschade veroorzaakt door een geneesmiddel of chemische stof (hepatotoxiciteit)
- Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Tekort aan witte bloedlichaampjes die zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties met symptomen zoals koorts, ernstige rillingen, keelpijn of zweertjes in de mond (neutropenie)

- Verhoogd risico op bloedingen (inclusief neusbloedingen en/of bloedend tandvlees) en blauwe plekken. Dit kan een bloedziekte zijn genaamd "trombocytopenie", een verminderd aantal bloedplaatjes in het bloed.
- Braken
- Verlies van eetlust, misselijkheid, braken, algehele staat van ziekte, koorts, jeuk, geelkleuring van de huid en oogwit, licht gekleurde ontlasting, donker gekleurde urine (mogelijk veroorzaakt door een leveraandoening)
- Abnormaal hartritme van de boezems (Atriale fibrillatie)
- Verlengde en pijnlijke erectie, niet gerelateerd aan seksuele activiteit (dit kunnen gevolgen zijn van priapism)
- 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. Dit gebeurt alleen tijdens de operatie en het is belangrijk dat de oogarts zich hiervan bewust is aangezien het mogelijk is dat de operatie anders uitgevoerd moet worden.

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, 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 geneesmiddel 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 is alfuzosinehydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg alfuzosine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose (watervrij), colloïdaal silica anhydraat (E551), povidon (E1201), talk (E553b), magnesiumstearaat (E572), hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose (E463).

De tablet heeft een verlengde afgifte wat betekent dat het werkzame bestanddeel na inname niet meteen vrijkomt maar geleidelijk wordt afgegeven en daardoor langer werkt.

Hoe ziet Alfuzosine HCl SUN 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten zijn witte tot crèmekleurige, ronde, ongecoate, biconvexe tabletten met afgeronde hoeken, met "RY 10" aan een kant gestanst.

Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 30 of 90 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 32989

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Fabrikant:
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Terapia SA
124 Fabricii Street,
400 632 Cluj Napoca,
Roemenië

Neem contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen als u meer informatie wenst over dit product.

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

Frankrijk	Alfuzosine RPG LP 10 mg, comprimé à libération prolongé
Griekenland	Alfudex 10 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Italië	Alfuzosina Ranbaxy
Nederland	Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten, tabletten met verlengde afgifte
Polen	Alfabax
Groot-Brittannië	Vasran XL 10 mg Prolonged-release Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.