

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alfuzosine HCl Sandoz[®] retard 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 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 Sandoz retard 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 ALFUZOSINE HCl SANDOZ RETARD 10 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Alfuzosine behoort tot de geneesmiddelengroep die alfa-adrenoreceptorantagonisten of alfablokkers genoemd worden.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige verschijnselen die veroorzaakt worden door een vergrote prostaat, een aandoening die ook wel goedaardige prostaathyperplasie genoemd wordt. Een vergrote prostaat kan problemen met plassen veroorzaken, zoals vaak moeten en moeilijk kunnen plassen, vooral 's nachts. Alfablokkers ontspannen de spieren in de prostaat en de blaashals. Hierdoor 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?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 of voor andere quinazolines (bijv. terazosine, doxazosine, prazosine);
- als u aandoeningen heeft die een duidelijke bloeddruk daling bij opstaan veroorzaken;
- als u leverproblemen heeft;
- als u andere geneesmiddelen uit de groep van de alfablokkers gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u ernstige problemen heeft met uw nieren. De veiligheid van dit middel is bij deze patiënten met nierproblemen nog niet vastgesteld;
- 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, zwakte 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;
- als u een hartaandoening heeft;
- als u in het verleden een sterk verlaagde bloeddruk of overgevoeligheids- (allergische) reactie heeft gekregen 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 u pijn op de borst (angina pectoris) heeft en behandeld wordt met een nitraat; dit kan het risico op een verlaging van de bloeddruk verhogen. Als de angina erger wordt of terugkeert, zal uw arts beslissen of de angina met een nitraat behandeld moet blijven worden of dat gestopt wordt met de behandeling met dit middel;
- als u een oogoperatie ondergaat wegens cataract (vertroebeling van de lens, staar). Vertel dan voor de operatie aan uw oogarts 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.

Neem de tabletten in hun geheel in. Plet, vermaal of kauw de tabletten niet, omdat er dan te veel van het werkzame bestanddeel alfuzosine te snel in uw lichaam terecht komt. Dit kan het risico op ongewenste effecten verhogen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Alfuzosine is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alfuzosine HCl Sandoz retard 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.

Alfuzosine HCl Sandoz retard 10 mg mag niet gebruikt worden als u andere geneesmiddelen uit de groep van de alfablokkers gebruikt.

Alfuzosine HCl Sandoz retard 10 mg en andere geneesmiddelen kunnen effect hebben op elkaars werking. Dit geldt voor:

- geneesmiddelen die ketoconazol of itraconazol bevatten (middelen tegen schimmelinfecties) of ritonavir (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van HIV);
- bloeddrukverlagende middelen;
- middelen (nitraten) toegepast om de verschijnselen van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) te behandelen. Gelijktijdig gebruik van Alfuzosine HCl Sandoz retard 10 mg met bloeddrukverlagende middelen en nitraten (bijv. gebruikt om hartziektes te behandelen) kan leiden tot een verlaagde bloeddruk;
- middelen die u voor een operatie krijgt (algemene anaesthetica). Uw bloeddruk kan aanzienlijk dalen. Als u een operatie moet ondergaan, moet u de behandelend arts vertellen dat u Alfuzosine HCl Sandoz retard 10 mg gebruikt;
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel moet na de maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing, omdat dit middel alleen aan mannen wordt voorgeschreven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aan het begin van de behandeling met dit middel kunt u zich licht in het hoofd, duizelig of zwak voelen. Rijd geen auto, bedien geen machines en verricht geen gevaarlijke taken totdat u weet hoe u op de behandeling reageert.

Alfuzosine HCl Sandoz retard 10 mg bevat lactose

Dit middel bevat een kleine hoeveelheid lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 gebruikelijke dosering voor volwassenen, ouderen (boven de 65 jaar) en personen met lichte tot matige nierproblemen is 1 tablet met verlengde afgifte (10 mg alfuzosine) per dag. Neem de eerste tablet bij het naar bed gaan. Neem de tabletten daarna elke dag meteen na dezelfde maaltijd en slik ze heel door met voldoende vloeistof.

De tabletten mogen niet verpulverd, gekauwd of gedeeld worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u grote hoeveelheden van dit middel heeft gebruikt, kan uw bloeddruk plotseling dalen en kunt u zich duizelig voelen of zelfs flauwvallen. Als u zich duizelig voelt, ga dan zitten of liggen totdat u zich beter voelt. Als de verschijnselen niet verdwijnen, neem dan contact op met uw arts omdat de bloeddrukverlaging mogelijk in een ziekenhuis behandeld moet worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis van dit middel om zo een vergeten tablet in te halen. Dit kan namelijk een plotselinge daling van de bloeddruk veroorzaken, vooral als u bloeddrukverlagende middelen gebruikt. Neem de volgende tablet zoals is aangegeven.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag de behandeling met dit middel niet onderbreken of stoppen zonder eerst met uw arts te overleggen.

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.

Als u pijn op de borst krijgt, **stop met het gebruik van dit middel en neem dan contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis**. Tekenen van pijn op de borst (angina pectoris), normaal gesproken komt dit voor als u eerder angina pectoris heeft gehad. Dit is een zeer zelden voorkomende bijwerking en komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Als u een van de volgende symptomen krijgt, zoals rode, bobbelige huisuitslag, zwelling van het gezicht tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden of moeite met slikken heeft, **stop dan met het**

gebruik van dit middel en neem dan contact met uw arts. Dit zijn tekenen van plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio oedeem), dit is een zeer zelden voorkomende bijwerking en komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Andere bijwerkingen die op kunnen treden bij Alfuzosine HCl Sandoz retard 10 mg zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Flauwvallen, duizeligheid, hoofdpijn, buikpijn, ongemakkelijk gevoel in de maag en spijsvertering (dyspepsie), zich misselijk voelen, een verzwakt gevoel hebben, zich niet lekker voelen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Slaperigheid, draaiërig gevoel in het hoofd (vertigo), bewustzijnsverlies als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen, problemen met het zien, versnelde hartslag en hartkloppingen (bonzen van het hart en onregelmatige hartslag), verlaging van de bloeddruk bij opstaan (met name als de behandeling met een te hoge dosering gestart wordt of als de behandeling wordt hervat), loopneus, diarree, droge mond, huiduitslag, jeuk, vocht vasthouden (kan gezwollen armen, enkels of benen veroorzaken), blozen, pijn op de borst, braken.

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

Als u een oogoperatie moet ondergaan vanwege vertroebeling van de lens (cataract) en u gebruikt dit middel of u heeft het vroeger gebruikt, dan is het mogelijk dat tijdens de operatie problemen kunnen optreden (zie de rubriek: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Zeer snelle ongecoördineerde samentrekking van het hart, stoornissen in de werking van de lever (geel worden van de huid of het oogwit kan hiervoor een aanwijzing zijn), aanhoudende, vaak pijnlijke, erectie van de penis (priapisme), afname van witte bloedcellen, weinig bloedplaatjes (tekenen hiervan kunnen zijn: bloedend tandvlees en bloedneus, blauwe plekken, wonden die langdurig blijven bloeden, uitslag: puntvormige rode vlekken die petechiën worden genoemd).

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.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos 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. Eén tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg alfuzosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, hypromellose (E464), povidon K25, magnesiumstearaat (E470b).

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

Alfuzosine HCl Sandoz retard 10 mg zijn witte, ronde, niet omhulde tabletten met afgeplatte randen en met een diameter van ongeveer 10 mm.

Alfuzosine HCl Sandoz retard 10 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60, 60x1, 90, 100 en 180 tabletten met verlengde afgifte.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50C
02-672 Warschau
Polen

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16,
95 010 Strykow
Polen

In het register ingeschreven onder:

Alfuzosine HCl Sandoz retard 10 mg, tabletten met verlengde afgifte is in het register ingeschreven onder: RVG 33134.

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

| | |
|--------------|--|
| Zweden: | Alfuzosin Sandoz 10 mg, depottablett |
| Duitsland: | Alfuzosin-Sandoz 10 mg Retardtabletten |
| Denemarken: | Alfuzosin Sandoz |
| Griekenland: | Zoprost |
| Spanje: | Alfuzosina Sandoz 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |

Nederland: Alfuzosine HCl Sandoz retard 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2016