

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten, tabletten met verlengde afgifte**

Alfuzosinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten zijn 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.

##### Acute urineretentie

Bij enkele patiënten met goedaardige prostaathyperplasie, wordt de prostaat zo groot dat het de stroom van urine volledig stopt. Dit noemt men acute urineretentie.

- Dit is erg pijnlijk en een kort verblijf in het ziekenhuis kan nodig zijn.
- Een dunne, flexibele buis (katheter) wordt in de blaas geplaatst. Dit voert de urine af en verlicht de pijn.
- Gedurende deze tijd kan alfuzosine worden gebruikt om de urine weer te laten stromen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie zijn: uitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, keel of tong.
- Als bij u in het verleden bloeddrukdalings is opgetreden bij het rechtop gaan zitten of staan.
- U gebruikt andere alfa-1-blokkers.
- U heeft een aandoening van de lever.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- U heeft een aandoening van de kransslagaderen. 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.
- U heeft een aandoening waarbij uw nieren nauwelijks werken.
- U heeft hartproblemen, of als uw hart plotseling gestopt is met efficiënt pompen (acuut hartfalen).
- U heeft erfelijke problemen met de manier waarop uw hart klopt (congenitale QTc prolongatie).
- U bent op leeftijd, heeft een verhoogde gevoeligheid voor alfa-1-blokkers of wordt behandeld tegen hoge bloeddruk.
- Bij bloeddrukdalings 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.
- U moet een oogoperatie wegens cataract (troebeling van de ooglens) 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.
- U blijft een langdurige erectie van de penis 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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.

Gebruik Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten niet als:

- u gelijktijdig andere alfa-1-blokkers (middelen voor prostaatproblemen) gebruikt zoals doxazosine, indoramine, prazosine, terazosine, tamsulosine of fenoxylbenzamine.

Bespreek het met uw arts voordat u uw medicijn gebruikt als:

- U medicijnen tegen verhoogde bloeddruk gebruikt. Het kan nodig zijn om de dosering daarvan aan te passen, vanwege het mogelijk optreden van een bloeddrukdalings.
- U een operatie moet ondergaan. U moet de behandelend arts vertellen dat u Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten gebruikt.

- Bij combinatie met nitraten (medicijnen 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.
- U gebruikt geneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt om impotentie (erectiestoornis) te behandelen
- U gebruikt geneesmiddelen tegen vroegtijdige zaadlozing (dapoxetine)
- U gebruikt geneesmiddelen voor hepatitis C (zoals telaprevir en boceprevir).
- U neemt medicijn voor bacteriële infecties (zoals claritromycine, erytromycine, telitromycine).
- U gebruikt medicijn voor de behandeling van depressie (zoals nefazodon).
- Als u ketoconazol tabletten gebruikt (voor de behandeling van het syndroom van Cushing-wanneer uw lichaam te veel van het hormoon cortisol aanmaakt).
- Het kan nodig zijn om de dosering aan te passen bij een gelijktijdig gebruik met middelen die het leverenzym CYP3A4 remmen, zoals itraconazol, posaconazol, voriconazol, cobicistat, nelfinavir 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 medicijn 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 medicijn bevat lactose. Indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

Voor oraal gebruik.

#### ***Goedaardige prostaatvergroting***

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag.

#### ***Acute urineretentie***

Alfuzosine HCl SUN 10 mg wordt u gegeven door uw arts op de dag dat u de katheter heeft ingevoegd.

U dient Alfuzosine HCl SUN 10 mg eenmaal per dag te blijven gebruiken.

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.

#### **Ouderen (ouder dan 65 jaar) en patiënten met nierproblemen**

Als u lichte tot matige nierproblemen hebt, hoeft uw dosering niet te worden aangepast. Alfuzosine wordt niet aan u voorgeschreven indien u ernstige nierproblemen heeft.

### **Patiënten met leverproblemen**

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.

### **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).

### **Heeft u teveel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn**

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Zeer ernstige bijwerkingen:**

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

*Zeer zelden (komen voor minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- 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.

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

- Verlengde en pijnlijke erectie, niet gerelateerd aan seksuele activiteit (dit kunnen gevolgen zijn van **priapisme**).

### **Andere bijwerkingen:**

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

- misselijkheid
- buikpijn
- droge mond
- zwakte of vermoeidheid
- gevoel van onwel zijn (malaise)
- hoofdpijn
- duizelig of flauw voelen
- algehele lichamszwakte (asthenie).

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

- diarree
- stoornissen in het zien (visusstoornissen)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen (palpitaties)
- plotseling verlies van bewustzijn (syncope)
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- het warm krijgen, blozen (flushing)
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- huiduitslag
- jeuk
- vochtophoping (oedeem)
- pijn op de borst
- slaperigheid
- gevoel van draaien of wiebelen terwijl u niet beweegt (vertigo).

*Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):*

- leverschade veroorzaakt door een geneesmiddel of chemische stof (levertoxiciteit)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

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

- beschadiging van de levercellen
- bepaalde leverziekte veroorzaakt door vernauwing of afsluiting van de galgang (cholestatie leverziekte). Verschijnselen kunnen zijn geelkleuring van uw huid of het wit van uw ogen.
- braken
- 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 (toename van de pupilvernauwing (Intra-operative Floppy Iris Syndrome). 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 (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn’).
- abnormaal en vaak snel hartritme van de boezems (atriale fibrillatie)
- verlaagd aantal witte bloedcellen (neutropenie). U kunt meer infecties krijgen dan normaal.
- 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.

### **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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is alfuzosinehydrochloride. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg alfuzosine hydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose (watervrij), colloïdaal silica anh. (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 medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Frankrijk	ALFUZOSINE CRISTERS PHARMA LP 10 mg comprimés à libération prolongée
Italië	Profuzo
Nederland	Alfuzosine HCl SUN 10 mg tabletten, tabletten met verlengde afgifte
Polen	Alfabax
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Vasran XL 10 mg Prolonged-release Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**