

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfuzosine HCl CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Alfuzosine HCl CF 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 CF 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 CF 10 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Alfuzosine HCl CF 10 mg behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam 'alfa-adrenoreceptorantagonisten', kortweg 'alfablokkers'.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen veroorzaakt door een vergrote prostaat, een aandoening die 'benigne prostaathyperplasie' wordt genoemd. Een vergrote prostaat kan plasproblemen veroorzaken, zoals vaak moeten urineren en moeilijk kunnen urineren, vooral 's nachts. Alfablokkers zorgen ervoor dat de spieren in de prostaat en de blaashals zich ontspannen. Daardoor 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 alfuzosine, andere quinazolinen (bijvoorbeeld terazosine, doxazosine, prazosine) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Symptomen van een allergische reactie zijn: huiduitslag, zwelling van de lippen, keel of tong, moeite met slikken of ademen.
- Als u last hebt of hebt gehad van lage bloeddruk bij het overeind komen uit een zittende of liggende houding (de medische term hiervoor is 'orthostatische hypotensie'). Wanneer u snel gaat staan of zitten, kunt u er duizelig door worden, er een licht gevoel in het hoofd van krijgen of flauwvallen.
- Als u al een andere alfa-1-blokker gebruikt, zoals terazosine of doxazosine. Zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder. Raadpleeg bij twijfel uw apotheker of arts.
- Als u leverproblemen hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW040305	Rev. 7.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfuzosine HCl CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- Als u een aandoening hebt waardoor uw nieren bijna niet meer werken (ernstige nierproblemen).
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt ter behandeling van hoge bloeddruk. Als dit het geval is, controleert uw arts regelmatig uw bloeddruk, vooral in het begin van de behandeling.
- Als u binnen een paar uur na inname van dit middel duizelig of zwak wordt of begint te transpireren, moet u gaan liggen met uw voeten en benen omhoog totdat de symptomen verdwenen zijn. Deze effecten zijn gewoonlijk van korte duur en doen zich meestal in het begin van de behandeling voor. De behandeling hoeft gewoonlijk niet te worden gestaakt.
- Als in het verleden uw bloeddruk flink gedaald is nadat u een ander geneesmiddel uit de groep alfablokkers had ingenomen. Als dit het geval is, begint uw arts de behandeling met een lage dosering alfuzosine en wordt die dosering geleidelijk verhoogd.
- Als u een beroerte of kortstondig op een beroerte lijkende symptomen hebt gehad. Er bestaat een risico op een verminderde bloedsomloop naar delen van de hersenen.
- Als u ouder bent dan 65 jaar.
- Als uw hart niet goed werkt (hartfalen).
- Als u last van pijn op de borst (angina pectoris) hebt en met een nitraat behandeld wordt, kan alfuzosine het risico van bloeddrukdaling vergroten. Wanneer de angina terugkomt of verergert, zal uw arts uw behandeling met alfuzosine stopzetten.
- Uw arts beslist of de behandeling van de pijn op de borst wordt voortgezet of dat de behandeling met dit middel wordt gestaakt, vooral wanneer de pijn op de borst terugkomt of verergert.
- Als u een oogoperatie wegens cataract (troebeling van de ooglens) moet ondergaan, vertel uw oogspecialist dan vóór de operatie dat u dit middel gebruikt of gebruikt hebt. Dit is nodig omdat dit middel tijdens de operatie complicaties kan veroorzaken, die echter goed te behandelen zijn als uw specialist erop voorbereid is.
- Als u een bepaalde hartritmestoornis hebt of als u geneesmiddelen gebruikt die deze hartritmestoornis kunnen veroorzaken (de medische term voor die stoornis is 'QTc-intervalverlenging'). Als dit het geval is, dient uw arts u te onderzoeken voordat u dit middel gaat gebruiken en tijdens het gebruik ervan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alfuzosine HCl CF 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.

- Gebruik dit middel niet tegelijk met andere alfablokkers, zoals doxazosine, prazosine, terazosine of tamsulosine (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').
- Als u tegelijkertijd een geneesmiddel tegen hoge bloeddruk (antihypertensivum) of geneesmiddelen tegen pijn op de borst (nitraten) gebruikt, kunt u binnen een paar uur na inname van dit geneesmiddel duizelig of zwak worden of beginnen te transpireren. Als dat gebeurt, ga dan liggen tot de symptomen helemaal verdwenen zijn. Licht uw arts hierover in, zodat hij of zij kan beslissen of de dosering van uw geneesmiddel moet worden veranderd. (Zie de rubriek: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'.)
- Als u een operatie moet ondergaan waarvoor u algehele narcose krijgt, vertel uw arts dan vóór de operatie dat u dit middel gebruikt. Uw arts kan besluiten dat u 24 uur vóór de operatie moet stoppen met het innemen van dit middel. Dat is omdat dit geneesmiddel gevaarlijk kan zijn aangezien het uw bloeddruk kan verlagen.

Het effect en de bijwerkingen van alfuzosine kunnen worden versterkt door bepaalde geneesmiddelen die bij schimmelinfecties worden gebruikt (zoals ketoconazol en itraconazol), bepaalde antibiotica (zoals claritromycine en erytromycine) en geneesmiddelen voor de behandeling van HIV (zoals ritonavir).

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW040305	Rev. 7.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfuzosine HCl CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alfuzosine HCl CF 10 mg tabletten dienen na een maaltijd te worden ingenomen.

U kunt zich tijdens het gebruik van dit middel duizelig en zwak voelen. Als dit gebeurt, drink dan geen alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Deze informatie is niet relevant aangezien dit middel alleen door mannen wordt gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In het begin van de behandeling met dit middel kunt u zich licht in het hoofd en duizelig of zwak voelen.

Rijd niet, gebruik geen machines en voer geen gevaarlijke taken uit voordat u weet hoe uw lichaam op de behandeling reageert.

Alfuzosine HCl CF 10 mg bevat lactose.

Als uw arts u verteld heeft dat u sommige 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.

Slik de tabletten heel door met voldoende vocht (bijvoorbeeld een glas water).

Plet de tabletten niet, verpulver ze niet en kauw er niet op; als u dit doet, kan er te veel van het werkzame bestanddeel alfuzosine te snel in uw lichaam komen. Daardoor neemt het risico van bijwerkingen toe.

Neem de eerste dosis vlak voor het slapen gaan.

Neem de tabletten elke dag onmiddellijk na dezelfde maaltijd in.

Volwassenen:

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 tablet (10 mg alfuzosine) met verlengde afgifte.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar):

De aanbevolen dosering voor oudere patiënten is eenmaal daags 1 tablet (10 mg alfuzosine) met verlengde afgifte.

Gebruik bij kinderen

Alfuzosine mag niet gebruikt worden door kinderen.

Patiënten met lichte tot matige nierproblemen:

Als u lichte tot matige nierproblemen hebt, hoeft uw dosering niet te worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u grote hoeveelheden van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Uw bloeddruk kan plotseling dalen en u kunt zich duizelig voelen of zelfs flauwvallen. Als u zich duizelig begint te voelen, ga dan zitten of liggen tot u zich beter voelt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Als u dit doet, kan uw bloeddruk plotseling dalen, vooral als u ook bloeddrukverlagende geneesmiddelen gebruikt. Sla de gemiste dosis over en neem de volgende tablet volgens de aanwijzingen in.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW040305	Rev. 7.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfuzosine HCl CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U dient het gebruik van dit middel niet te onderbreken of te staken zonder dat u dat eerst met uw arts hebt besproken.

Als u met de behandeling wilt stoppen of als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

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

Indien een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop met het innemen van dit middel en meldt het uw dokter onmiddellijk of ga naar de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

In zeer zeldzame gevallen (*komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers*):

- Snelle zwelling van oogleden, gezicht, lippen, mond en tong, moeite met ademen of slikken, huiduitslag, netelroos en jeuk. Dit zijn symptomen van een zeer ernstige allergische reactie (de medische term voor deze symptomen is 'angio-oedeem').
- Een strak zwaar ongemakkelijk gevoel of verpletterende pijn achter het borstbeen die kan uitstralen naar armen, nek en kaak (dit kunnen uitingen zijn van angina pectoris.). Dit gebeurt gewoonlijk alleen als u al eerder angina pectoris hebt gehad.

Andere bijwerkingen

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

Vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn, een draaiend gevoel in het hoofd (vertigo), een uitgesproken daling van de bloeddruk bij het opstaan (vooral wanneer de behandeling met een te hoge dosering wordt begonnen en wanneer de behandeling wordt hervat), buikpijn, misselijkheid, lichte spijsverteringsstoornissen, diarree, droge mond, algemeen ongemak, zwak of ziek gevoel.

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

Slaperigheid/sufheid, problemen met zien, snelle hartslag, flauwvallen (vooral in het begin van de behandeling), bonkende of jagende hartslag, loopneus, zich ziek voelen, huiduitslag (netelroos, exantheem), jeuk, urine-incontinentie, zwelling van enkels en voeten, rood worden in het gezicht (flushing), pijn op de borst.

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

Geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht) met verminderde eetlust en buikpijn (dit kunnen uitingen zijn van een leverprobleem).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

Een voortdurende pijnlijke erectie zonder seksuele stimulans (priapisme).

Laag aantal witte bloedcellen (neutropenie).

Intra-operatieve Floppy Iris Syndroom (IFIS). Als u vanwege cataract (waarbij de lens van het oog troebel is) een oogoperatie moet ondergaan en alfuzosine HCl gebruikt of in het verleden heeft gebruikt, kan tijdens de operatie mogelijk de pupil slecht verwijden en de iris (het gekleurde deel van het oog) verslappen. Dit gebeurt alleen tijdens de operatie en het is van belang dat de oogarts zich hiervan bewust is omdat de operatie mogelijk op een andere wijze moet worden uitgevoerd.

Een abnormaal hartritme.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW040305	Rev. 7.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfuzosine HCl CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Griepachtige verschijnselen waaronder vermoeidheid, misselijkheid, braken, buikpijn, gewrichtspijn en af en toe diarree door lever- of bloedproblemen.

Verlaagde bloedtoevoer naar delen van de hersenen bij patiënten die bekend zijn met vasculaire stoornissen in de hersenen.

Laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Tekenen kunnen zijn bloedend tandvlees, bloedneus, blauwe plekken, langdurig bloeden van wonden, huiduitslag (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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de blisterverpakking of de tablettencontainer na "Niet te gebruiken na" of "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: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), povidon K25, magnesiumstearaat (E470b).

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

Alfuzosine HCl CF 10 mg tabletten zijn witte, ronde, niet-omhulde tabletten met afgeschuinde randen.

Alfuzosine HCl CF 10 mg is verkrijgbaar in:

- PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 en 500 tabletten met verlengde afgifte.
- HDPE tablettencontainer met PP deksel met 250 en 500 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG-nummer 31128.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW040305	Rev. 7.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Alfuzosine HCl CF 10 mg , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel Co. Tipperary
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023 .

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2023	Authorisation	Disk: JW040305	Rev. 7.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------