

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten

Alfuzosinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie voor u in.

- 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 ze 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH 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 ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE 2,5 MG PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH behoort tot de groep van geneesmiddelen, die alfa₁-blokkers genoemd worden. Dit zijn geneesmiddelen tegen plasklachten bij prostaataandoeningen.

Alfuzosinehydrochloride wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen als gevolg van een goedaardige vergrote prostaatklier.

Plasklachten bij goedaardige prostaatvergroting.

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 alfuzosine, andere quinazolines (bv. terazosine, doxazosine) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021
Bladzijde : 2

- wanneer u last heeft (gehad) van duizeligheid, vooral bij het gaan staan vanuit zittende of liggende houding
- wanneer u ook andere alfa₁-blokkers gebruikt, zoals doxazosine
- wanneer u ook dopamine receptor agonisten zoals ropinirol of pramipexol gebruikt
- wanneer u een ernstige leveraandoening heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- wanneer u een aandoening heeft aan de kransslagaderen (de eventuele behandeling van verminderde aanvoer van bloed naar de hartspier dient te worden voortgezet.); wanneer klachten van pijn op de borst (angina pectoris) terugkomen of verergeren moet het gebruik van alfuzosine worden gestaakt.
- wanneer u tot een van de volgende patiëntgroepen behoort:
 - oudere patiënten
 - patiënten met een verhoogde gevoeligheid voor alfa₁-blokkers
 - patiënten die tegen hoge bloeddruk behandeld worden
- bij sommige patiënten kan een bloeddrukdaling zich voordoen bij rechtop gaan zitten of gaan staan in de eerste uren na inname van de tablet. Vooral bij het gaan zitten of staan vanuit een liggende houding. In dat geval dient u te gaan liggen totdat de verschijnselen geheel zijn verdwenen. Deze klacht komt meestal voor in het begin van de behandeling en is gewoonlijk van voorbijgaande aard. In de regel kan met de behandeling worden doorgedaan
- het risico op een uitgesproken daling van de bloeddruk is groter bij oudere patiënten met hartproblemen, of die behandeld worden met geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk als u een chirurgische ingreep voor staar (troebeling van de lens) moet ondergaan, meld dan alstublieft vóór de operatie aan de oogarts dat u Alfuzosinehydrochloride gebruikt of hebt gebruikt. Dit is nodig omdat gebruik van Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH kan leiden tot complicaties tijdens de operatie, die voorkomen kunnen worden als uw specialist erop voorbereid is.
- wanneer u incontinent bent (niet op kunnen houden van urine).

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

Gebruik bij kinderen en jongeren (van 2 tot 16 jaar):

Werkzaamheid van Alfuzosine PCH is niet vastgesteld bij kinderen van 2 tot 16 jaar. Daarom is Alfuzosine PCH niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren (2 tot 16 jaar oud).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021
Bladzijde : 3

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- andere alfa₁-blokkers (gelijktijdig gebruik is gecontra-indiceerd)
- geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk (het kan nodig zijn om de dosering daarvan aan te passen, vanwege het mogelijk optreden van een bloeddrukdaling)
- nitraten (geneesmiddelen tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst) (het kan nodig zijn om de dosering daarvan aan te passen, vanwege het mogelijk optreden van een bloeddrukdaling)
- middelen zoals ketoconazol en itraconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties) claritromycine en erytromycine (voor de behandeling van bacteriële infecties) of ritonavir (voor de behandeling van HIV). Deze middelen kunnen invloed hebben op de werking van alfuzosine
- algemene verdovingsmiddelen. Als u een operatie moet ondergaan die een algemene verdoving behoeft, vertel uw arts dan dat u Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH gebruikt, aangezien uw bloeddruk aanzienlijk kan dalen.

Zwangerschap en borstvoeding

Omdat Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH niet bij vrouwen gebruikt wordt is deze rubriek niet van toepassing.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH kan soms duizeligheid of algemene zwakte tot gevolg hebben (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH bevat lactose

Dit geneesmiddel bevat 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.

Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering en wijze van 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.

De aanbevolen dosering is 3 keer per dag één tablet van 2,5 mg. Indien nodig kan uw arts deze dosering verhogen tot 4 keer per dag.

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 4

Bij patiënten met verminderde nierwerking:

De gebruikelijke dosering is 2 keer per dag 1 tablet van 2,5 mg. Neem de eerste tablet 's avonds in.

Bij patiënten met een onvoldoende werking van de lever:

De gebruikelijke dosering is 1 keer per dag 1 tablet van 2,5 mg. Uw arts kan dit verhogen tot 2 keer per dag 1 tablet van 2,5 mg ('s ochtends en 's avonds).

Volwassenen ouder dan 65 jaar, patiënten die andere geneesmiddelen gebruiken voor hoge bloeddruk of patiënten met verminderde nierwerking:

De aanvangsdosering is 1 tablet van 2,5 mg 2 keer per dag ('s ochtends en 's avonds).

Aan het begin van de behandeling kunt u de tabletten het beste innemen voordat u gaat slapen.

Als u merkt dat Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Hoe lang duurt de behandeling

Uw arts of apotheker zal u vertellen hoe lang u Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH moet gebruiken. Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH wordt voor een langere tijd voorgeschreven.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH heeft ingenomen kunt u last krijgen van een verlaagde bloeddruk. Wanneer u teveel van Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Blijf zoveel mogelijk liggen om de bijwerkingen te beperken.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel 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 alle geneesmiddelen kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 5

U dient direct een arts te raadplegen wanneer u last krijgt van de volgende verschijnselen: Opgezwollen gezicht, tong of keel; moeilijkheden met slikken, moeilijkheden met ademhalen en netelroos (deze verschijnselen komen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten voor).

De volgende bijwerkingen zijn voorgekomen in de aangegeven frequenties:

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

- misselijkheid, buikpijn, diarree en droge mond
- zwakte, duizeligheid (vertigo), gevoel van onwel zijn (malaise) en hoofdpijn
- verlaagde bloeddruk (orthostatische hypotensie)
- asthenie (algehele lichaamszwakte)

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

- versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpaties) en flauwvallen
- slaperigheid
- stoornissen bij het zien
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- huiduitslag en jeuk
- incontinentie
- vochtophoping (oedeem), blozen (flushes), pijn op de borst

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

- mensen met een voorgeschiedenis van aandoeningen aan de bloedvaten of het hart kunnen voor de eerste keer een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst krijgen (angina pectoris) of hernieuwd optreden van angina
- netelroos
- vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit).

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

- verminderde hoeveelheid witte bloedcellen (neutropenie)
- intra-operatieve Floppy Iris Syndroom (IFIS): als u een oogoperatie ondergaat voor cataract (vertroebeling van de lens), vertel dan uw oogarts voor de operatie dat u Alfuzosine PCH gebruikt, of pasgeleden heeft gebruikt, omdat uw pupil minder kan dilateren en de iris (het gekleurde deel van het oog) kan slap worden tijdens de operatie.
- abnormale hartslag (atriale fibrillatie)
- braken
- problemen met uw lever
- aanhoudende en pijnlijke erectie (priapisme).

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

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021
Bladzijde : 6

het Nederlandse 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.

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 bevat 2,5 mg alfuzosinehydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
Tabletkern: lactose monohydraat, povidon (E1201), natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose (E460 i), magnesiumstearaat (E470b)
Tabletomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), lactose monohydraat, macrogol, glycerol triacetaat (E1518).

Hoe ziet Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH zijn witte, ronde filmomhulde tabletten met de inscriptie "LFN" op de ene kant en "2,5" op de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking à 30, 50, 60, 90, 100 stuks en in eenheidsafleververpakkingen à 50 stuks.

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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

ALFUZOSINEHYDROCHLORIDE 2,5 MG PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 17 juni 2021

Bladzijde : 7

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 31635

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

Nederland: Alfuzosinehydrochloride 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten

Denemarken: Prostazosin filmovertrukne tabletter 2,5mg

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Alfuzosin Hydrochloride 2.5 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021

0621.16v.AV