Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Alfuzosine HCl Retard Viatris 10 mg, tabletten met verlengde afgifte

alfuzosinehydrochloride

Voor volwassen mannen

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 Retard Viatris 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 Retard Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Alfuzosine HCl Retard Viatris 10 mg bevat de werkzame stof alfuzosine en behoort tot een groep geneesmiddelen die alfa-adrenoreceptorantagonisten of alfa-blokkers worden genoemd.

Het wordt gebruikt om de matige tot ernstige symptomen die veroorzaakt worden door een vergrote prostaat te behandelen. Dit is een aandoening die ook wel goedaardige prostaathyperplasie wordt genoemd. De prostaat ligt onder de blaas. Het omringt de urethra, de buis die uw urine afvoert uit uw lichaam. Wanneer de prostaat groter wordt, drukt het op de urethra en wordt deze smaller. Een vergrote prostaat kan zorgen voor problemen bij het urineren, zoals vaak en moeilijk plassen, vooral ‘s nachts.

Alfa-blokkers ontspannen de spieren in de prostaat en urineblaas. Hierdoor kan de urine makkelijker uit de blaas stromen.

Bij enkele patiënten met goedaardige prostaatvergroting wordt de prostaatklier zo groot dat deze de urinestroom volledig stopt. Dit wordt **acute urineretentie** genoemd. Dit is erg pijnlijk en u heeft mogelijk een kort verblijf in het ziekenhuis nodig. Een dunne, flexibele buis (katheter) wordt in de blaas geleid. Dit voert de urine af en verlicht de pijn. Alfuzosine kan worden gebruikt om de urine opnieuw te laten 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 alfuzosine, andere vergelijkbare geneesmiddelen die behoren tot de groep van de quinazolines (bijvoorbeeld terazosine (middel bij een vergrote prostaat), doxazosine

(middel bij verhoogde bloeddruk of bij een vergrote prostaat)) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan aandoeningen die er voor zorgen dat uw bloeddruk sterk daalt wanneer u opstaat (uw arts kan u verteld hebben dat dit posturele of orthostatisch hypotensie wordt genoemd). Dit kan u een duizelig gevoel geven.
- U heeft leverproblemen.
- U gebruikt andere geneesmiddelen die tot de groep van alfa-blokkers behoren. Zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder.
- U gebruikt alleen ritonavir of in combinatie met ombitasvir/paritaprevir, lopinavir, nirmatrelvir. Het gebruik van alfuzosine in combinatie met ritonavir kan de hoeveelheid alfuzosine in uw lichaam verhogen en kan leiden tot een daling in uw bloeddruk. Zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- wanneer u ernstige nier problemen heeft;
- wanneer u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk. In dit geval zal uw arts uw bloeddruk regelmatig controleren, met name aan het begin van de behandeling;
- wanneer u in het verleden een duidelijke bloeddrukdaling heeft ervaren na het gebruik van een ander geneesmiddel uit de groep van de alfa-blokkers. In dit geval zal uw arts de behandeling starten met een lage dosering alfuzosine. Daarna zal de dosering geleidelijk opgebouwd worden;
- wanneer u lijdt aan hartfalen (een zwakte van de hartspier) of aan andere hartproblemen;
- wanneer u problemen met een verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen (cerebrale bloedsomloop stoornissen) heeft of heeft gehad.

wanneer u last heeft van pijn op de borst (angina pectoris) en wordt behandeld met een geneesmiddel dat nitraat bevat. Gelijktijdig gebruik van nitraten en alfuzosine kan het risico van een bloeddrukdaling verhogen. Uw arts kan de behandeling met alfuzosine stoppen wanneer de pijn op de borst terugkeert of verergert. Wanneer u vanaf uw geboorte een aandoening heeft of ooit een aandoening heeft gehad die verband houd met een abnormaal hartritme (te zien op een ECG, een test die naar de elektrische activiteit van het hart kijkt)), of geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze het hartritme verhogen.

Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, kunt u bij het opstaan een plotselinge bloeddrukdaling ervaren (u kunt zich duizelig, vermoeid, zwak voelen of zweten), met name binnen een paar uur nadat u dit middel heeft ingenomen. Als dit gebeurt, moet u gaan liggen met uw benen en voeten omhoog totdat de klachten verdwijnen. Deze klachten zijn meestal van korte duur en komen voor aan het begin van de behandeling. Normaal gesproken hoeft de behandeling niet gestopt te worden. Vertel het uw arts als u hier last van heeft. Uw arts kan besluiten uw dosis aan te passen.

U moet contact opnemen met een arts of onmiddellijk naar een ziekenhuis gaan in het geval van een erectie (vaak pijnlijk) die geen verband houdt met seksuele activiteit en langer dan 4 uur aanhoudt omdat u misschien een behandeling nodig heeft. Zie rubriek 4 'mogelijke bijwerkingen'.

Wanneer u een oogoperatie wegens troebeling van de ooglens (cataract) moet ondergaan, vertel uw oogspecialist dan vóór de operatie dat u dit middel gebruikt of gebruikt heeft. Dit is nodig omdat dit middel tijdens de operatie complicaties kan veroorzaken, die echter goed te behandelen zijn als uw specialist erop voorbereid is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren (patiënten tot 16 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Alfuzosine HCl Retard Viatris 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Dit middel mag niet gebruikt worden wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt die tot de groep van de alfablokkers (zoals doxazosine, indoramine, terazosine, prazosine of tamsulosine) behoren.

Ritonavir, alleen of in combinatie met lopinavir (vaak gebruikt voor de behandeling van HIV) of ritonavir in combinatie met ombitasvir/paritaprevir (vaak gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis C infectie) of ritonavir in combinatie met nirmatrelvir (vaak gebruikt voor de behandeling van milde tot matige COVID-19). Het gebruik van alfuzosine in combinatie met ritonavir kan de hoeveelheid alfuzosine in uw lichaam verhogen en kan leiden tot een daling in uw bloeddruk.

Alfuzosine en enkele andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij schimmelinfecties (zoals ketoconazol en itraconazol);
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij bacteriële infecties (zoals clarithromycine en telithromycine);
- geneesmiddelen gebruikt worden bij de behandeling van depressies (zoals nefazodon);
- geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen;
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij pijn op de borst (angina pectoris);
- geneesmiddelen normaal gebruikt bij de behandeling tegen impotentie (erectiestoornissen);
- Het gelijktijdig gebruik van alfuzosine met geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of nitraten die gebruikt worden voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen zoals pijn op de borst (angina) of om impotentie te behandelen, kan leiden tot een te lage bloeddruk. Als dit gebeurt, moet u gaan liggen totdat de klachten verdwijnen. Vertel het uw arts als u hier last van heeft. Uw arts kan besluiten uw dosis aan te passen.

Wanneer u een operatie ondergaat waarbij algehele narcose nodig is, neem dan contact op met uw arts of verplegend personeel voordat u dit middel inneemt. Uw arts kan u aanbevelen te stoppen met het gebruik van dit middel 24 uur voor de operatie om zo het risico op bloeddrukwijzigingen te voorkomen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem dit middel na de maaltijd in.

Zwangerschap en borstvoeding
Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik bij mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vooral in het begin van de behandeling met dit middel kan het voorkomen dat u zich licht in het hoofd voelt, of duizelig of zwak. Bestuur geen voertuigen, gebruik geen machines of voer geen gevaarlijke taken uit totdat u weet hoe uw lichaam reageert op de behandeling.

Alfuzosine HCl Retard Viatris bevat lactose
Wanneer uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel in neemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen bij:
Goedaardige prostaatvergroting

- De aanbevolen dosering is eenmaal per dag 1 tablet met verlengde afgifte (10 mg alfuzosine);
- Neem de tablet na de avondmaaltijd in.

Acute urineretentie

- Dit middel wordt door uw arts voorgeschreven op de dag dat de katheter wordt ingebracht;
- U moet dit middel eenmaal per dag na een maaltijd blijven innemen. Volg het advies op van uw arts.

Slik de tablet heel door met voldoende vloeistof. U mag de tabletten niet fijnmaken, verpulveren of kauwen aangezien er dan te veel werkzame stof, alfuzosine, te snel in uw lichaam kan komen. Dit verhoogt de kans op bijwerkingen.

Wanneer u nierproblemen heeft
Wanneer u last heeft van milde tot matige nierfunctiestoornissen kan uw arts aanbevelen dat u eerst start met een lagere dosering van dit middel. Wanneer een lagere dosering voor u niet werkt, dan kan uw arts aanbevelen dat u eenmaal daags 1 tablet met verlengde afgifte (10 mg alfuzosine) inneemt. Neem de tablet na de avondmaaltijd in.

Gebruik bij kinderen
Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u grote hoeveelheden van dit middel heeft ingenomen, kan uw bloeddruk plotseling dalen. U kunt u zich duizelig voelen of zelfs flauwvallen. Wanneer u zich duizelig voelt, ga zitten of liggen totdat u zich beter voelt. Wanneer de klachten niet verbeteren, neem dan contact op met uw arts. Het kan nodig zijn dat de bloeddrukverlaging in het ziekenhuis behandeld moet worden. Rijd liever niet zelf naar het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen. Het kan een plotselinge bloeddrukdaling veroorzaken. Neem de volgende tablet in zoals is voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Onderbreek de behandeling niet en stop niet met de behandeling van dit middel zonder eerst contact op te nemen met uw arts.
Wanneer u de behandeling wilt stoppen of wanneer u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis:

- Verslechtering of ontstaan van **pijn op de borst (angina)**. Normaal komt dit alleen voor als u eerder last gehad heeft van angina;
- Rode en klonterige huiduitslag (netelroos), zwellen van de oogleden, het gezicht, lippen, mond of tong, moeilijkheden met ademhalen of slikken. Dit zijn tekenen van **ernstige allergische reacties**;
- Een toename van het aantal **infecties** dat u krijgt (bijvoorbeeld een zere keel, zweren in de mond etc. en koorts). Dit kunnen tekenen zijn van een afname in het aantal witte bloedcellen;
- Een ongewoon of abnormaal hartritme – u kunt een **erg snelle of onregelmatige hartslag** ervaren, die u een gevoel van kortademigheid, duizeligheid of flauwte kan geven;
- **Leverproblemen**, die het gevolg kunnen zijn van een blokkade in de galwegen. U kunt zich ziek voelen, een verlies van eetlust ervaren, bleke ontlasting hebben, donkere urine hebben of een gele huid of geel oogwit hebben;
- **Plotselinge flauwte**, gevoelloosheid of zwakte in de armen of benen, duizeligheid en verwarring, stoornissen in het gezichtsvermogen, moeite met slikken, onduidelijke of verlies van spraak (de kunnen tekenen zijn van een **beroerte** of mini-beroerte veroorzaakt door veranderingen in de bloedtoevoer naar delen van de hersenen). Deze is groter bij patiënten die eerdere problemen met de bloedtoevoer naar de hersenen hebben gehad;
- **Langdurige erectie** (priapisme) – priapisme is een abnormale, vaak pijnlijke, aanhoudende erectie van de penis die geen verband houdt met seksuele activiteit. U moet contact opnemen met een arts of onmiddellijk naar een ziekenhuis gaan als u een erectie krijgt zoals hier beschreven en langer dan 4 uur aanhoudt. Deze aandoening kan leiden tot permanente impotentie als deze niet correct wordt behandeld.

Andere bijwerkingen
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
Vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn, een draaierig gevoel in het hoofd (vertigo), buikpijn, misselijkheid, gestoorde spijsvertering, een gevoel van algehele zwakte, gevoel van onwel zijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Slaperig gevoel, stoornissen bij het zien, snellere hartslag (tachycardie), flauwvallen (met name aan het begin van de behandeling, met een te hoge dosis of wanneer de behandeling wordt hervat), hartkloppingen, droge mond, ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding, snelle voorbijgaande huiduitslag (rash), jeuk, niet kunnen ophouden van urine (urine incontinentie), vasthouden van water (bijvoorbeeld gezwollen enkels en voeten), rood worden van het gezicht of lichaam (blozen/opvliegers), zweten, een draaierig gevoel in het hoofd (vertigo), overgeven (braken), duidelijke bloeddrukdaling bij het opstaan (met name aan het begin van de behandeling met een te hoge dosering of wanneer de behandeling weer opnieuw gestart wordt).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Pijnlijke of langdurige erectie (priapisme), onverklaarbare bloedingen of blauwe plekken (dit kan een teken zijn van een afname van bloedplaatjes, die helpen bij de stolling van het bloed).

Wanneer u een operatie aan uw ogen ondergaat, vanwege cataract (vertroebeling van de ooglens) en u alfazosine gebruikt of in het verleden heeft gebruikt, kan de pupil slecht verwijden en kan de iris (het gekleurde deel van het oog) slap worden tijdens de operatie. Dit gebeurt alleen tijdens de operatie en het is belangrijk dat de oogspecialist zich ervan bewust is, omdat het nodig kan zijn de operatie anders uit te voeren (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

<u>Het melden van bijwerkingen</u>

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blister en doos na "EXP ". Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Een tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg alfuzosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, hypromellose, povidon, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Alfuzosine HCl Retard Viatris eruit hoeveel zit er in een verpakking
Alfuzosine HCl Retard Viatris 10 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte, ronde niet-omhulde tabletten met afgeschuinde kanten.

Ze zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 30 x 1, 50, 60, 60 x 1, 90, 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Alfuzosine HCl Retard Viatris is in het register ingeschreven onder nummer RVG 33407.

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

Registratiehouder
Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, H-2900 Komarom, Hongarije

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

Denemarken	Lafunomyl 10 mg
Ierland	Xatger 10 mg prolonged release tablet
Italië	Alfuzosina Mylan 10 mg
Nederland	Alfuzosine HCl Retard Viatris 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Alfuzosina Mylan 10 mg
Slowakije	Alfuzosin Viatris 10 mg
Spanje	Alfuzosina Viatris 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Tsjechië	Alfuzosin Viatris
Zweden	Alfuzosin Viatris 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): www.cbg-meb.nl.