

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
Alfuzosine HCl CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-1

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Alfuzosine HCl CF 10 mg, tabletten met verlengde afgifte

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 10 mg alfuzosinehydrochloride.

Hulpstof met bekend effect:

Elke tablet bevat 8 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet met verlengde afgifte.

Witte, ronde, niet-omhulde tabletten met afgeschuinde randen.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van matige tot ernstige functionele symptomen van benigne prostaathyperplasie (BPH).

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De tablet met verlengde afgifte dient in zijn geheel met voldoende vocht te worden doorgeslikt. De tablet dient elke dag onmiddellijk na dezelfde maaltijd te worden ingenomen.

#### *Volwassenen*

Eenmaal daags 1 tablet met verlengde afgifte van 10 mg. De eerste dosis dient voor de nacht te worden ingenomen.

#### *Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)*

Eenmaal daags 1 tablet met verlengde afgifte van 10 mg als een aanvankelijke lagere dosering alfuzosinehydrochloride goed verdragen is en grotere werkzaamheid vereist is. De eerste dosis dient voor de nacht te worden ingenomen.

Uit gegevens over de farmacokinetiek en de klinische veiligheid is gebleken dat dosisreductie bij oudere patiënten niet nodig is.

#### *Kinderen*

De werkzaamheid van Alfuzosine HCl CF 10 mg is niet aangetoond bij kinderen van 2 tot 16 jaar (zie rubriek 5.1). Daarom is Alfuzosine HCl CF 10 mg niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

#### *Nierfunctiestoornis*

Lichte tot matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring > 30 ml/min):

Lagere dosering is gewoonlijk niet nodig (zie rubriek 5.2).

#### *Ernstige nierinsufficiëntie*

Alfuzosine HCl CF 10 mg mag niet worden gegeven aan patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 30 ml/min) daar er voor deze categorie patiënten geen gegevens over klinische veiligheid beschikbaar zijn (zie rubriek 4.4).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/040305	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Alfuzosine HCl CF 10 mg</b> , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-2

#### *Leverinsufficiëntie*

Alfuzosine HCl gegeven als 10 mg tablet met verlengde afgifte is gecontra-indiceerd bij patiënten met leverinsufficiëntie. Na zorgvuldige medische afwegingen kan een preparaat met een lagere dosering alfuzosinehydrochloride toepasselijk worden geacht. Raadpleeg de bijbehorende productinformatie voor doseringsinstructies.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor alfuzosine, andere quinazolinen (bijvoorbeeld terazosine, doxazosine) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Een voorgeschiedenis van orthostatische hypotensie.
- Leverinsufficiëntie.
- Een combinatie met andere alfa-1-receptorblokkers.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De patiënt dient vóór aanvang van de behandeling met alfuzosine te worden onderzocht ter uitsluiting van andere aandoeningen die symptomen kunnen veroorzaken die op die van BPH lijken.

Alfuzosine HCl CF 10 mg dient met de nodige voorzichtigheid te worden gegeven aan patiënten die antihypertensiva gebruiken. De bloeddruk dient regelmatig te worden gecontroleerd, in het bijzonder in het begin van de behandeling.

Bij sommige patiënten kan binnen een paar uur na toediening orthostatische hypotensie met of zonder symptomen (duizeligheid, vermoeidheid, transpireren) optreden. Dit is een tijdelijk effect dat zich bij aanvang van de behandeling voordoet en waarbij het gewoonlijk niet nodig is om de behandeling te staken. De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat deze symptomen zich kunnen voordoen. In dergelijke gevallen dient de patiënt te gaan liggen tot de symptomen geheel verdwenen zijn. Het risico op het ontwikkelen van hypotensie en gerelateerde bijwerkingen kan bij ouderen groter zijn.

Bij patiënten met symptomatische en asymptomatische reeds bestaande cerebrale circulatoire verstoringen, bestaat het risico op ischemische hersenaandoeningen als gevolg van het ontwikkelen van hypotensie na alfuzosine toediening (zie rubriek 4.8).

Bij patiënten die met andere alfa-1-receptorblokkers worden behandeld, wordt alfuzosine niet aanbevolen vanwege het toegenomen hypotensieve effect en het risico van ernstige orthostatische hypotensie.

Voorzichtigheid is geboden als alfuzosine wordt toegediend aan patiënten die ernstig hypotensief op andere alfa-1-receptorblokkers hebben gereageerd.

De behandeling dient geleidelijk te worden opgestart bij patiënten die overgevoelig zijn voor andere alfa-1-receptorblokkers.

Bij hartpatiënten dient er bij de behandeling van coronairinsufficiëntie voortdurend rekening mee te worden gehouden dat gelijktijdige toediening van nitraten en alfuzosine tot een verhoogd risico van hypotensie leidt. Alfuzosine dient te worden gestaakt als angina pectoris recidiveert of verergert.

Net als alle alfa-1-receptorblokkers dient ook alfuzosine met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met acuut hartfalen.

Patiënten met congenitale QTc-intervalverlenging of een voorgeschiedenis van verworven QTc-intervalverlenging en patiënten die geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat ze QTc-intervalverlenging veroorzaken, dienen vóór en tijdens toediening van alfuzosine te worden onderzocht.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/040305	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Alfuzosine HCl CF 10 mg</b> , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-3

Alfuzosine HCl CF 10 mg mag niet worden toegediend aan patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 30 ml/min) daar er voor deze categorie patiënten geen gegevens over klinische veiligheid beschikbaar zijn.

Het 'Intra-operative Floppy Iris Syndrome' (IFIS, een variant van het 'small pupil syndrome') is tijdens cataractoperaties waargenomen bij sommige patiënten die met tamsulosine werden of waren behandeld. Er zijn eveneens op zichzelf staande meldingen bij gebruik van andere alfa-1-blokkers ontvangen, waardoor de mogelijkheid van een klasse-effect niet kan worden uitgesloten. Omdat IFIS tijdens cataractoperaties tot verdere procedurele complicaties kan leiden, dient huidig of vroeger gebruik van alfa-1-blokkers vóór de operatie aan de oogchirurg te worden gemeld.

Patiënten dienen te worden geïnstrueerd dat de tablet in zijn geheel moet worden doorgeslikt. Andere toedieningsmethoden, zoals pletten, verpulveren of kauwen van de tablet, zijn niet toegestaan. Verkeerde toediening kan leiden tot ongewenste afgifte en absorptie van het werkzame bestanddeel met het risico van vroegtijdig optredende bijwerkingen.

Dit product bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen als galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

##### Combinaties die gecontraïndiceerd zijn

- Alfa-1-receptorblokkerende middelen  
Verhoogd hypotensief effect. Risico van ernstige orthostatische hypotensie.

##### Combinaties waarbij extra aandacht nodig is

- Antihypertensiva (zie rubriek 4.4)  
Antihypertensief effect en risico van toegenomen hypotensie (cumulatief effect).
- Nitraatpreparaten (zie rubriek 4.4)
- Krachtige CYP3A4-remmers (ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromycine, erytromycine)  
Verhoogde alfuzosineconcentratie in plasma en verhoogd risico van bijwerkingen.

Toediening van een anestheticum aan een patiënt die met alfuzosine wordt behandeld, kan hevige hypotensie tot gevolg hebben. Aanbevolen wordt 24 uur vóór een operatie geen tabletten meer te laten gebruiken.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vanwege de indicatie is deze rubriek niet van toepassing.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Er zijn bijwerkingen als vertigo, duizeligheid en asthenie mogelijk, vooral in het begin van de behandeling. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het rijden en het bedienen van machines.

#### 4.8 Bijwerkingen

De vaakst gerapporteerde bijwerking is duizeligheid, dit komt voor bij ongeveer 5% van de behandelde patiënten.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/040305	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Alfuzosine HCl CF 10 mg</b> , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-4

De bijwerkingen die op zijn minst als mogelijk gerelateerd aan de behandeling worden beschouwd, worden hieronder opgesomd, ingedeeld naar systeem/orgaanklasse en absolute frequentie. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $> 1/100$  tot  $< 1/10$ ), soms ( $> 1/1000$  tot  $\leq 1/100$ ), zelden ( $> 1/10\ 000$  tot  $\leq 1/1000$ ), zeer zelden ( $\leq 1/10\ 000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld).

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen  
Niet bekend: neutropenie, trombocytopenie.
- Zenuwstelselaandoeningen  
Vaak: vermoeidheid, zwakte/duizeligheid, hoofdpijn, vertigo, malaise.  
Soms: sufheid.  
Niet bekend: ischemische hersenaandoeningen bij patiënten met onderliggende cerebrovasculaire verstoringen (zie rubriek 4.4)
- Oogaandoeningen  
Soms: visusstoornissen.  
Niet bekend: Intra-operatieve Floppy Iris Syndroom (zie rubriek 4.4).
- Hartaandoeningen  
Vaak: orthostatische hypotensie (aanvankelijk, voornamelijk bij een te hoge dosering of als de behandeling na een korte onderbreking wordt hervat) (zie rubriek 4.4).  
Soms: tachycardie, palpitaties, syncope (in het bijzonder in het begin van de behandeling).  
Zeer zelden: verergering of recidief van angina pectoris (zie rubriek 4.4), angina pectoris bij patiënten met een reeds bestaande coronaire hartziekte.  
Niet bekend: atriumfibrilleren.
- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen  
Soms: rinitis.
- Maagdarmsstelselaandoeningen  
Vaak: buikpijn, misselijkheid, dyspepsie, diarree, droge mond.  
Soms: braken.
- Lever- en galaandoeningen  
Zeer zelden: hepatotoxiciteit.  
Niet bekend: hepatocellulair letsel, cholestatische leverziekte.
- Huid- en onderhuidaandoeningen  
Soms: uitslag (urticaria, exantheem), pruritus.  
Zeer zelden: angio-oedeem.
- Nier- en urinewegaandoeningen  
Soms: urine-incontinentie.
- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen  
Niet bekend: priapisme.
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen  
Vaak: asthenie.  
Soms: oedeem, flushing, pijn op de borst.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/040305	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Alfuzosine HCl CF 10 mg</b> , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-5

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### 4.9 Overdosering

Patiënten die een overdosis hebben gebruikt, dienen in het ziekenhuis te worden opgenomen en de gebruikelijke ondersteunende behandeling wegens hypotensie te krijgen. Het juiste antidotum is een vasoconstrictor die rechtstreeks op de gladde spieren van de bloedvaten werkt, zoals noradrenaline.

Maagspoeling en/of toediening van medicinale koolstof dient te worden overwogen. Alfuzosine is vanwege de hoge mate van eiwitbinding moeilijk te dialyseren.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: alfa-adrenoreceptorantagonisten

ATC-code: G04C A01

Alfuzosine, een racemaat, is een oraal werkend quinazolinederivaat dat postsynaptische alfa-1-receptoren selectief blokkeert. In in-vitrostudies is bevestigd dat alfuzosine selectief is voor alfa-1-receptoren in de prostaat, de trigonum vesicae en de urethra masculina, pars prostatica. De klinische symptomen van BPH houden niet alleen verband met de omvang van de prostaat, maar ook met sympathomimetische zenuwprikkels, die de postsynaptische alfareceptoren stimuleren en daardoor de tonus van de gladde spieren in de lage urinewegen verhogen. Behandeling met alfuzosine ontspant deze gladde spieren, waardoor de uitstroom van urine verbetert.

Klinisch bewijs van uroselectiviteit is geleverd door aantoonbare klinische werkzaamheid en een goed veiligheidsprofiel bij mannen die met alfuzosine behandeld zijn, inclusief ouderen en patiënten met hypertensie. Alfuzosine kan matige antihypertensieve effecten hebben.

Bij mensen verbetert alfuzosine de lozing van water door de spiertonus in de urethra te verlagen, waardoor de weerstand tegen uitstroom uit de blaas afneemt en het gemakkelijker wordt om de blaas te ledigen.

Bij met alfuzosine behandelde patiënten is een lagere frequentie van acute urineretentie waargenomen dan bij onbehandelde patiënten.

In placebogecontroleerde onderzoeken met BPH-patiënten heeft alfuzosine:

- de maximum urinestroom ( $Q_{max}$ ) significant met gemiddeld 30% verhoogd bij patiënten met een  $Q_{max} < 15$  ml/s. Deze verbetering werd waargenomen vanaf de eerste dosis;
- de detrusordruk significant verlaagd en het volume significant vergroot, daarbij een sterke aandrang tot urineren veroorzakend;
- het residuale urinevolume significant gereduceerd.

Deze urodynamische effecten leiden tot verbetering van symptomen van de lage urinewegen, d.w.z. zowel vullings- als ledigingssymptomen (irritatie respectievelijk obstructie), hetgeen duidelijk aangetoond is.

#### Kinderen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/040305	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Alfuzosine HCl CF 10 mg</b> , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-6

Er is geen indicatie voor het gebruik van Alfuzosine HCl CF 10 mg bij kinderen van 2 – 16 jaar (zie rubriek 4.2).

De werkzaamheid van alfuzosinehydrochloride is niet aangetoond in 2 studies met 197 patiënten tussen 2 en 16 jaar oud met een verhoogde detrusordruk ( $LPP \geq 40$  cm H<sub>2</sub>O) die van neurologische oorsprong is. De dosering bij deze patiënten bedroeg 0.1 mg/kg/dag of 0.2 mg/kg/dag. Daarbij werden aangepaste formuleringen voor kinderen gebruikt.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Alfuzosine heeft binnen het therapeutische dosisbereik lineaire farmacokinetische eigenschappen. De piekplasmaconcentratie wordt ongeveer 5 uur na toediening bereikt. Het kinetische profiel wordt gekenmerkt door grote interindividuele schommelingen in plasmaconcentraties. De absorptie neemt toe wanneer het geneesmiddel na een maaltijd wordt ingenomen.

### Absorptie

Na de eerste dosis (ed) was de gemiddelde maximum plasmaconcentratie 7,72 ng/ml. De  $AUC_{inf}$  was 127 ng × u/ml (ed) en de  $t_{max}$  was 6,69 u (ed). In steady state (ed) was de gemiddelde AUC over het toedieningsinterval ( $AUC_{\tau}$ ) 145 ng × u/ml, de gemiddelde  $C_{max}$  10,6 ng/ml en  $C_{min}$  3,23 ng/ml.

### Verdeling

Het bindingspercentage aan plasma-eiwit is ongeveer 90%. Bij gezonde vrijwilligers is de verdeling van alfuzosine 2,5 l/kg. Gebleken is dat alfuzosine een grotere verdeling in de prostaat dan in plasma kent.

### Eliminatie

De schijnbare eliminatiehalfwaardetijd van alfuzosine is ongeveer 8 uur. Alfuzosine wordt via verschillende routes uitgebreid in de lever gemetaboliseerd, de metabolieten worden via de nieren uitgescheiden en waarschijnlijk ook via de gal. Van een orale dosis wordt 75 tot 91% in de feces uitgescheiden; 35% in onveranderde vorm en de rest in de vorm van metabolieten, wat op een zekere mate van uitscheiding in de gal duidt. Ongeveer 10% van de dosis wordt in onveranderde vorm in de urine uitgescheiden. Geen van de metabolieten is farmacologisch actief.

### Nier- of leverstoornis

Het volume van verdeling en de klaring neemt toe met afname van de nierfunctie, waarschijnlijk als gevolg van een verminderde mate van eiwitbinding. De halfwaardetijd blijft echter onveranderd. Bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie is de halfwaardetijd verlengd. De piekplasmaconcentratie wordt verdubbeld en de biologische beschikbaarheid neemt toe ten opzichte van die bij jonge gezonde vrijwilligers.

Bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie is de halfwaardetijd verlengd. De piekplasmaconcentratie wordt verdubbeld en de biologische beschikbaarheid neemt toe ten opzichte van die bij jonge gezonde vrijwilligers. Alfuzosine 10 mg tabletten met verlengde afgifte zijn gecontra-indiceerd bij leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.3).

### Oudere patiënten

Vergeleken met gezonde vrijwilligers van middelbare leeftijd zijn de piekplasmaconcentratie ( $C_{max}$ ) en de biologische beschikbaarheid (AUC) bij oudere patiënten niet verhoogd. De eliminatiehalfwaardetijd ( $t_{1/2}$ ) blijft onveranderd.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van genotoxiciteit, carcinogeen potentieel of reproductietoxiciteit voor mannen. *In vitro* heeft alfuzosine bij een klinisch relevante concentratie de duur

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/040305	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Alfuzosine HCl CF 10 mg</b> , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-7

van de actiepotentiaal en het QT-interval verlengd.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat  
 Hypromellose (E464)  
 Povidon K25  
 Magnesiumstearaat (E470b)

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVDC-aluminium blisterverpakking.  
 Verpakkingen met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 en 500 tabletten met verlengde afgifte.

HDPE tablettencontainer met PP deksel.  
 Verpakkingen met 250 en 500 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 31128

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/040305	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved</b> MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Alfuzosine HCl CF 10 mg</b> , tabletten met verlengde afgifte	RVG 31128	
Alfuzosin hydrochloride 10 mg/tablet		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-8

## VERGUNNING

26 juli 2004  
9 februari 2009

### 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 7 september 2021

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/040305	<b>Rev.</b> 8.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------