


Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 105908	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Alfuzosine HCl Aurobindo 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. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alfuzosine HCl Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot de geneesmiddelengroep die alfa-1-antagonisten genoemd worden.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige goedaardige prostaathyperplasie. Dit is een aandoening waarbij de prostaatklier is vergroot (hyperplasie), maar de groei geen kanker is (goedaardig). Dit komt het meest voor bij oudere mannen.

De prostaatklier ligt onder de blaas en omgeeft de urinebuis (de buis die de urine naar buiten het lichaam vervoert). Op hogere leeftijd kan de prostaatklier gaan groeien en op de urinebuis drukken zodat deze kleiner wordt. Dit kan problemen met het urineren veroorzaken, zoals vaak urineren en problemen met het plassen.


Dit middel werkt door het ontspannen van het spierweefsel in de prostaat. Dit vermindert de vernauwing van de plasbuis en daardoor kan de urine gemakkelijker uit de blaas stromen.

Bij enkele patiënten met goedaardige prostaathypertrofie wordt de prostaatklier zo groot dat de urinestroom volledig stopt. Dit wordt acute urineretentie genoemd.

- Dit is erg pijnlijk en het kan zijn dat u kort in het ziekenhuis moet blijven.
- Een dunne, flexibele slang (katheter) wordt in de blaas gebracht. Deze voert de urine af en verlicht de pijn.
- Gedurende deze tijd kan Alfuzosine HCl Aurobindo worden gebruikt om de urine weer te laten stromen. Het is alleen aangetoond dat dit helpt bij mannen ouder dan 65 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 105908	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 2 van 7

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Symptomen van een allergische reactie zijn o.a. huidirritatie, gezwollen lippen, keel of tong, moeite met slikken of ademen.
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor stoffen die lijken op alfuzosine (zoals terazosine, doxazosine).
- Als u een lage bloeddruk heeft of heeft gehad bij het opstaan uit een zittende of liggende houding (in medische termen wordt dit orthostatische hypotensie genoemd). Het kan duizeligheid veroorzaken of u kunt zich licht in het hoofd voelen of flauwvallen wanneer u snel opstaat of rechtop gaat zitten.
- Als u al andere alfa-1-blokkers (bijv. terazosine, doxazosine) of dopaminereceptorantagonisten inneemt. Zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?". In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of apotheker.
- Als u leverproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als uw hart niet goed werkt (hartfalen).
- Als u pijn op de borst (angina pectoris) heeft.
- Vaststelling van een abnormaal hartritme (ECG) dat wijst op een probleem dat "QTc-interval" wordt genoemd.
- U bent ouder dan 65 jaar. Dit komt door het verhoogde risico op het ontwikkelen van een lage bloeddruk (hypotensie) en gerelateerde bijwerkingen bij oudere patiënten.
- Voordat u begint met de behandeling met Alfuzosine HCl Aurobindo, kan uw arts enkele tests doen om de aanwezigheid van andere ziekten uit te sluiten die dezelfde klachten kunnen veroorzaken als goedaardige prostaathyperplasie. Voorafgaand aan de behandeling en met regelmatige tussenpozen daarna kan een digitaal rectaal onderzoek worden uitgevoerd en indien nodig een analyse worden uitgevoerd.
- U krijgt ooit voor of tijdens de behandeling pijnlijke erecties van de penis, die niets met seksuele activiteit te maken hebben en die niet weggaan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg nog andere geneesmiddelen, 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 is omdat Alfuzosine HCl Aurobindo de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Sommige geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de manier waarop dit middel werkt.

U mag dit middel niet gebruiken, als u:

- Andere geneesmiddelen uit de groep van de alfablokkers gebruikt, zoals doxazosine, prazosine, terazosine, tamsulosine of fenoxymetamine of dopaminereceptor antagonist.

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

- Als u in het verleden een sterk verlaagde bloeddruk of (allergische) overgevoeligheidsreactie kreeg bij eerder gebruik van een ander geneesmiddel behorend tot de groep van de alfablokkers. Zie de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" voor voorbeelden van andere alfablokkers.
- Als bij u in de eerste uren na inname van Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg een plotselinge bloeddrukdaling optreedt als u opstaat (dit merkt u aan duizeligheid, vermoeidheid of transpireren). In dat geval moet u gaan liggen met uw benen en voeten omhoog, totdat de

Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 105908	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305	Pag. 3 van 7

verschijnselen helemaal zijn verdwenen. Vertel het uw arts, zodat deze kan overwegen de dosering van uw middel aan te passen.

- Alsugeneesmiddelen tegen pijn op de borst gebruikt (nitraten).
- Alsugeneesmiddelen tegen schimmelinfecties gebruikt (ketoconazol, itraconazol).
- Als u geneesmiddelen voor de behandeling van HIV gebruikt (zoals ritonavir).
- Als bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis C (bijv. ritonavir, ombitasvir en paritaprevir) gebruikt.
- Als u geneesmiddelen tegen bacteriële infecties gebruikt (clarithromycine, telithromycine).
- Als u geneesmiddelen tegen depressie gebruikt (nefazodone).
- Als u neemt ketoconazol-tabletten gebruikt (om het syndroom van Cushing te behandelen, wanneer het lichaam een teveel aan cortisol aanmaakt).
- Als umedicijnen gebruikt om voortijdige zaadlozing te behandelen (bijv. dapoxetine)

Operaties terwijl u dit middel gebruikt

- Als u een operatie krijgt onder algemene verdoving, vertel uw arts dat u dit middel gebruikt. Uw arts kan besluiten om 24 uur voor de operatie te stoppen met het gebruik van dit middel. De reden hiervoor is dat dit middel uw bloeddruk kan verlagen.
- Als u wordt behandeld voor hoge bloeddruk, moet uw arts uw bloeddruk regelmatig meten, vooral aan het begin van de behandeling.
- Als u een oogoperatie ondergaat wegens cataract (vertroebeling van de lens, staar). Vertel dan aan uw oogarts voor de operatie dat u dit middel gebruikt of vroeger heeft gebruikt. De reden hiervoor is dat dit middel complicaties tijdens de operatie kan veroorzaken, die voorkomen kunnen worden als uw specialist hierop is voorbereid.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Neem dit middel na de maaltijd in.
- U kunt zich duizelig en zwak voelen tijdens het gebruik van Alfuzosine HCl Aurobindo. Als dit gebeurt, drink dan geen alcohol.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is uitsluitend bestemd voor gebruik door mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met dit middel kunt u zich duizelig en zwak voelen. Bijwerkingen zoals een sterke daling van uw bloeddruk bij het opstaan, samen met een duizelig, draaiend of zwak gevoel en zichtstoornissen kunnen, vooral aan het begin van de behandeling, voorkomen. Rijd niet, gebruik geen machines en voer geen gevaarlijke taken uit als dit bij u het geval is.


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 vloeistof (bijvoorbeeld een glas water).
- De tabletten mogen niet verpulverd, gekauwd of gedeeld worden. Dit kan invloed hebben op de opname van uw geneesmiddel in uw lichaam.
- Neem dit middel na de maaltijd in.
- Neem de eerste tablet voor het naar bed gaan.

Goedaardige prostaathypertrofie

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags één tablet Alfuzosine HCl Aurobindo (na een maaltijd).

Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 105908	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 4 van 7

Acute urineretentie

- Alfuzosine HCl Aurobindo wordt door uw arts aan u gegeven op de dag dat de katheter wordt ingebracht.
- U moet dit middel eenmaal per dag blijven innemen.
- U moet stoppen met het gebruik van dit middel de dag nadat de katheter is verwijderd (in totaal 3-4 dagen).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Kinderen

Dit middel is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Ouderen (> 65 jaar):

De gebruikelijke dosis is 1 tablet Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg per dag. De dosering hoeft niet te worden aangepast voor ouderen (> 65 jaar).

Patiënten met een verminderde nierfunctie:

De dosering hoeft niet te worden aangepast bij milde tot matige nierproblemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem meteen contact op met uw arts of de spoedeisende hulpafdeling van een ziekenhuis in de buurt. Neem deze bijsluiter of een aantal tabletten mee, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen. Vertel uw arts hoeveel tabletten u heeft ingenomen. Ga zo veel mogelijk liggen om de bijwerkingen te stoppen. Probeer niet zelf naar het ziekenhuis te rijden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, omdat dit een plotselinge bloeddrukdaling kan veroorzaken. Sla de vergeten dosis over en neem de volgende tablet in als gebruikelijk.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U moet het gebruik van dit middel niet onderbreken of stoppen zonder advies van uw arts. Neem uw tabletten zoals aangegeven en zo lang als voorgeschreven. Stop ook niet met het innemen van de tabletten als u zich beter voelt, omdat de klachten kunnen terugkomen.

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.

Deze bijwerkingen treden het meest op aan het begin van de behandeling.

Pijn op de borst (angina pectoris) (ontstaan, verergering of herhaling)

Normaal gesproken gebeurt dit alleen, als u angina pectoris heeft gehad. **Als u een van de bovengenoemde symptomen krijgt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een nabijgelegen ziekenhuis.** Dit gebeurt bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

Allergische reacties

Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 105908	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 5 van 7

Snel zwellen van de oogleden, gezicht, lippen en tong, moeite met ademen of slikken, huiduitslag en jeuk. Dit zijn symptomen van een zeer ernstige allergische reactie. **Als u een van de bovengenoemde symptomen krijgt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een nabijgelegen ziekenhuis.** Dit gebeurt bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

Andere bijwerkingen omvatten:

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Gevoel van duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Misselijkheid.
- Pijn in de maagstreek.
- Gevoel van zwakte, moe zijn.

Soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Duizeligheid, licht in het hoofd of flauwvallen wanneer men snel rechtop gaat staan of zitten (orthopatische hypotensie).
- versnelde hartwerking (tachycardie) en hartkloppingen (palpitaties).
- Slaperigheid
- Diarree.
- Droge mond.
- Loopneus, jeuk, niezen en verstopte neus.
- huiduitslag en jeuk.
- Er blijft plas zitten in uw blaas (urine-incontinentie)
- Vochtophoping onder de huid (kan leiden tot gezwollen armen of benen).
- Pijn op de borst.
- Opvliegers.
- Algemeen gevoel van onwel zijn.
- Problemen met uw gezichtsvermogen.


Zeer zelden (komt bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten voor)

- Hepatotoxiciteit.
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten) .

Extra bijwerkingen (onbekende frequentie)

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. Ook de iris (het gekleurde deel van het oog) kan slap worden tijdens de operatie.

- Onregelmatige of snelle hartslag (boezemfibrilleren).
- Een daling van de witte bloedcellen (neutropenie). Verschijnselen hiervan zijn een groter risico op infecties en zweertjes in de mond.
- Verhoogd risico op bloedingen (inclusief neusbloedingen en / of bloedend tandvlees) en blauwe plekken. Dit kan een bloedprobleem zijn dat “trombocytopenie” wordt genoemd, wat een verminderd aantal bloedplaatjes in het bloed veroorzaakt.
- Afwijkende leverfunctie (leverziekte). Signalen bestaan uit het geel worden van de huid en oogwit.
- 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. Ook de iris (het gekleurde deel van het oog) kan slap worden. Dit gebeurt alleen tijdens de operatie en het is belangrijk dat de oogarts zich bewust is van deze mogelijkheid, aangezien de operatie dan anders moet worden uitgevoerd (Zie rubriek 2 “Operaties terwijl u dit middel gebruikt”).
- Aanhoudende, vaak pijnlijke, erectie van de penis niet samenhangend met sexuele inspanning (deze aandoening wordt priapisme genoemd).
- Ziek zijn (braken).

Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 105908	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 6 van 7

- Beroerte (onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen). Dit is waarschijnlijker bij patiënten die eerder problemen hebben gehad met de bloedtoevoer naar de hersenen.

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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, doosje of de fles na "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. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 10 mg alfuzosinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Bestanddelen van de tabletkern: hypromellose, type 2208 (E464), gehydrateerde plantaardige olie, povidon (K-30) (E1201), calciumwaterstoffsfaaf watervrij, carbomeer 974P, colloïdaal silica anhydraat (E551), magnesiumstearaat (E572).

Bestanddelen van de tabletomhulling: hypromellose (E464), propyleenglycol, titaandioxide (E171).

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 Aurobindo 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet met verlengde afgifte.


Witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met inscriptie "X" aan de ene zijde en "47" op de andere zijde.

Alfuzosine HCl Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in een doorzichtige PVC/PVdC Aluminium blisterverpakking en in een witte ondoorzichtige HDPE-fles. Deze bevat silicagel.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 30, 50, 90 en 100 tabletten

HDPE-flessen: 30, 500 en 1000 tabletten

Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 105908	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2305 Pag. 7 van 7

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG 105908.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Cyprus:	Alfuzosin Aurobindo 10 mg δισκία παρατεταμένης
Tsjechië:	Alfuzosin Aurovitas
Duitsland:	Alfuzosin Aurobindo 10 mg Retardtabletten
Italië:	Alfuzosina Aurobindo 10 mg compresse a rilascio prolungato
Ierland:	Alfu 10 mg prolonged release tablets
Malta:	Zochek 10 mg prolonged-release tablets
Nederland:	Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Spanje:	ALFUZOSINA AUROVITAS 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023