


Alfuzosine HCl Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103826	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 1 van 6

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Alfuzosine HCl Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten 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 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?

Alfuzosine behoort tot de groep van geneesmiddelen, die alfa1-blokkers genoemd worden. Dit zijn geneesmiddelen tegen plasklachten bij prostaataandoeningen.

#### Gebruiken bij

- Alfuzosine HCl Aurobindo 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 een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- 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 en/of andere dopamine receptoragonisten, zoals ropinirol
- wanneer u een ernstige leveraandoening heeft.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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
- als u een afwijking heeft in het electrocardiogram (ECG), genaamd “verlengd QT-interval”
- wanneer u tot een van de volgende patiëntgroepen behoort:

Alfuzosine HCl Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103826	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 2 van 6

- oudere patiënten
- patiënten met een verhoogde gevoeligheid voor alfa1-blokkers
- patiënten die tegen hoge bloeddruk behandeld worden
- bij sommige patiënten kan een bloeddrukdaling bij rechtop gaan zitten of staan zich voordoen in de eerste uren na inname van de tablet, vooral bij het gaan zitten of staan vanuit 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 doorgegaan
- 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 heeft gebruikt. Dit is nodig omdat gebruik van Alfuzosine HCl Aurobindo kan leiden tot complicaties tijdens de operatie, die kunnen worden voorkomen als uw specialist erop is voorbereid
- wanneer u incontinent bent (niet op kunnen houden van urine)
- als u 65 jaar of ouder bent. Bij ouderen is er een verhoogd risico op het ontwikkelen van een lage bloeddruk en gerelateerde bijwerkingen.
- u krijgt ooit voor of tijdens de behandeling pijnlijke erecties van de penis, die niets met seksuele activiteit te maken hebben en niet weggaan.

*Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.*

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

*Let op:* de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

*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.*


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 dient vermeden te worden)
- 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) of ritonavir (voor de behandeling van HIV). Deze middelen kunnen invloed hebben op de werking van alfuzosine
- geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals claritromycine, telithromycine).
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (zoals nefazodon).
- algehele verdoving. Als u een operatie moet ondergaan die een algehele verdoving behoeft, vertel uw arts dan dat u Alfuzosine HCl Aurobindo gebruikt, aangezien uw bloeddruk aanzienlijk kan dalen.

Gebruikt u naast Alfuzosine HCl Aurobindo nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Omdat Alfuzosine HCl Aurobindo niet bij vrouwen gebruikt wordt, is deze rubriek niet van toepassing.

Alfuzosine HCl Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103826	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 3 van 6

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Alfuzosine HCl Aurobindo kan soms duizeligheid of algemene zwakte tot gevolg hebben (zie “Mogelijke bijwerkingen”). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

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.

### **Alfuzosine HCl Aurobindo bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” 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.

### **Gebruik bij kinderen**

Alfuzosine HCl Aurobindo wordt niet aanbevolen voor kinderen.

### **Dosering en wijze van gebruik**

De gebruikelijke 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.

#### *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).

De eerste tablet (als u begint met de behandeling) kunt u het beste voor het slapen gaan innemen.

*Als u merkt dat Alfuzosine HCl Aurobindo 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 Alfuzosine HCl Aurobindo moet gebruiken. Alfuzosine HCl Aurobindo wordt voor een langere tijd voorgeschreven.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u (of iemand anders) te veel van Alfuzosine HCl Aurobindo heeft ingenomen of u denkt dat een kind tabletten heeft ingenomen, ga dan onmiddellijk naar het ziekenhuis of neem contact op met uw arts. Wanneer u te veel van Alfuzosine HCl Aurobindo heeft ingenomen, kunt u last krijgen van een verlaagde bloeddruk. Blijf zoveel mogelijk liggen om de bijwerkingen te beperken.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Alfuzosine HCl Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103826	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 4 van 6

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

**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 ademen 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 patiënten)**

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

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)**


- versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpaties) en flauwvallen
- slaperigheid
- stoornissen bij het zien
- verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- huiduitslag en jeuk
- vochtophoping (oedeem), blozen, pijn op de borst.

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

- 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 pectoris
- netelroos
- hepatotoxiciteit.

##### **Bijkomende bijwerkingen (frequentie niet bekend) die kunnen optreden zijn:**

- afname van witte bloedcellen. Verschijnselen kunnen zijn: meer frequente infecties, keelpijn of zweertjes in de mond
- verhoogd risico op bloedingen (inclusief neusbloedingen en / of bloedend tandvlees) en blauwe plekken. Dit kan een probleem zijn dat 'trombocytopenie' wordt genoemd, wat een verminderd aantal bloedplaatjes in het bloed is
- abnormale leverfunctie (leverprobleem). Verschijnselen kunnen zijn: geelverkleuring van uw huid of het wit van uw ogen
- als u een oogoperatie ondergaat voor cataract (vertroebeling van de lens), vertel dan uw oogarts voor de operatie dat u Alfuzosine HCl Aurobindo 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. Dit gebeurt alleen tijdens de operatie en het is belangrijk voor de oogarts zich bewust

Alfuzosine HCl Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103826	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 5 van 6

te zijn van de mogelijkheid, aangezien de operatie dan zonodig op een andere manier uitgevoerd kan worden

- abnormaal hartritme (atriale fibrillatie)
- abnormale, vaak pijnlijke, aanhoudende erectie van de penis los van seksuele activiteit (priapisme)
- ziek zijn (braken).

### 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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en doos na "Exp". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 2,5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* natriumzetmeelglycolaat (Type A), microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, povidon, magnesiumstearaat.  
*Filmomhulling:* hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Alfuzosine HCl Aurobindo er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Witte tot gebroken witte ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie 'X' aan de ene zijde en '31' aan de andere zijde.

Alfuzosine HCl Aurobindo zijn PVC/PVdC/aluminium blisterverpakking en HDPE-flaconverpakkingen.


### Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 15, 30, 50, 60, 90 en 100 filmomhulde tabletten  
 HDPE-flaconverpakking: 100, 250 en 1000 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.  
 Baarnsche Dijk 1

Alfuzosine HCl Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten	RVG 103826	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2303      Pag. 6 van 6

3741 LN Baarn  
Nederland

**Fabrikant**

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

**In het register ingeschreven onder RVG 103826.**

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

Nederland: Alfuzosine HCl Aurobindo 2,5 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2023**