

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Bundisarin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte** Alfuzosine hydrochloride

#### **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 veel 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 Bundisarin 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 BUNDISARIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Alfuzosine behoort tot de geneesmiddelengroep bij prostaataandoeningen, die alfa-1-blokkers genoemd worden. Het werkt door het ontspannen van de prostaatklieerspieren. Hierdoor kan de plasbuis wijder worden wat het plassen makkelijker maakt.

Bundisarin wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van goedaardige prostaatvergroting.

#### Goedaardige Prostaatvergroting

Dit is een aandoening waarbij de prostaatklier is vergroot (hyperplasie), maar de groei geen kanker is (het is goedaardig). Het veroorzaakt problemen bij het plassen (urineren). Dit gebeurt vooral bij oudere mannen.

De prostaatklier ligt onder de blaas. Het omgeeft de urinebuis (de buis die de urine naar buiten het lichaam vervoert). Bij goedaardige prostaatvergroting wordt de prostaat groter, het drukt op de plasbuis waardoor deze smaller wordt. Dit maakt het moeilijker om te plassen.

#### Acute urineretentie

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. Bundisarin 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?**

- als u allergisch bent voor alfuzosinehydrochloride, alfuzosine-vergelijkbare stoffen (zoals terazosine, doxazosine) of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als 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.
- als u al een andere alfa-1-blokker gebruikt.

- 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 een aandoening van de kransslagaderen heeft. Iedere eventuele behandeling van verminderde aanvoer van bloed naar de hartspier dient te worden voortgezet.
- als klachten van pijn op de borst (angina pectoris) terugkomen of verergeren. Het gebruik van Bundisarin moet worden gestaakt.
- indien u ernstige nierproblemen heeft.
- als u lijdt aan acuut hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).
- als u een oudere bent, als u overgevoelig voor alfa-1-blokkers of als u wordt behandeld voor hoge bloeddruk.
- als een bloeddruk daling ervaart bij het rechtop gaan zitten of staan in de eerste uren na inname van de tablet. Dit effect kan eventueel samengaan met verschijnselen zoals: duizeligheid, moeheid of transpireren. In dat geval moet u gaan liggen totdat de verschijnselen volledig zijn verdwenen. Deze verschijnselen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en kunnen zich aan het begin van de behandeling voordoen. Als regel kan de behandeling worden voortgezet.
- als u een oogoperatie ondergaat wegens cataract ( vertroebeling van de lens, staar). Vertel dan aan uw oogarts voor de operatie dat u Bundisarin gebruikt of vroeger heeft gebruikt. De reden hiervoor is dat Bundisarin complicaties tijdens de operatie kan veroorzaken, die voorkomen kunnen worden als uw specialist hierop is voorbereid.
- als u een langdurige erectie van de penis blijft houden, zonder dat u seksueel opgewonden bent. Dit is een ernstige aandoening die kan leiden tot blijvende impotentie wanneer dit niet goed behandeld wordt.
- als u een afwijking in de hartslag heeft of geneesmiddelen gebruikt die dit kunnen veroorzaken (de medische term voor deze aandoening is “verlengd QT-interval”). In dat geval zal uw arts u moeten onderzoeken voor en tijdens de behandeling met Bundisarin.

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

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Gebruik Bundisarin niet als:

- andere geneesmiddelen uit de groep van dealfablokkers gebruikt zoals doxazosine, indoramine, prazosine, terazosine, tamsulosine of fenoxylbenzamine.

Besprek het met uw arts voordat u uw geneesmiddel gebruikt als:

- u tegelijkertijd geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk gebruikt. Het kan nodig zijn om de dosering daarvan aan te passen, vanwege het mogelijk optreden van een bloeddruk daling.
- u geneesmiddelen tegen pijn op de borst (nitraten) inneemt. Het kan nodig zijn om de dosering daarvan aan te passen, vanwege het mogelijk optreden van een bloeddruk daling.
- u een operatie krijgt onder algemene verdoving, vertel uw arts dat u Bundisarin gebruikt. Uw arts kan beslissen om 24 uur vóór een operatie te stoppen met het gebruik van Bundisarin. De reden hiervoor is dat het gevaarlijk kan zijn omdat dit middel uw bloeddruk kan verlagen.
- u geneesmiddelen gebruikt voor schimmelinfecties (zoals itraconazol).
- u geneesmiddelen gebruikt voor HIV (zoals ritonavir).
- u geneesmiddelen gebruikt voor bacteriële infecties (zoals clarithromycine, erythromycine, telithromycine)
- u geneesmiddelen gebruikt voor depressie (zoals nefazodon).
- als u ketoconazol tabletten gebruikt (voor de behandeling van het syndroom van Cushing-wanneer uw lichaam te veel van het hormoon cortisol aanmaakt).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Neem dit middel na de maaltijd in.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Deze rubriek is niet van toepassing omdat Bundisarin uitsluitend is bestemd voor gebruik door mannen.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Klachten zoals duizeligheid of algemene zwakte kunnen zich voordoen. Bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines dient hiermee rekening te worden gehouden.

## **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.

Voor oraal gebruik.

### **Goedaardige prostaatvergroting**

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag 1 tablet Bundisarin na de avondmaaltijd.

### **Acute urineretentie**

Bundisarin wordt door uw arts voorgeschreven op de dag dat de katheter wordt ingebracht.

U moet Bundisarin eenmaal per dag na een maaltijd blijven innemen. Volg het advies op van uw arts.

Slik de tabletten heel door met voldoende water. De tabletten mogen niet verpulverd, gekauwd of gedeeld worden. Dit kan invloed hebben op de opname van uw geneesmiddel in uw lichaam. Innemen van uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip, geeft het beste effect. Het helpt ook om u eraan te herinneren wanneer u uw tablet dient in te nemen

### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

De werkzaamheid van Bundisarin is niet vastgesteld bij kinderen van 2 tot 16 jaar. Daarom is Bundisarin niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren (2 tot 16 jaar oud).

### **Heeft u te veel van Bundisarin ingenomen?**

Wanneer u te veel van Bundisarin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. 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 Bundisarin in te nemen?**

Het kan voorkomen dat u vergeet een tablet in te nemen. In dat geval is het niet nodig de vergeten tablet alsnog in te nemen. U kunt de volgende dag doorgaan met het innemen van de voorgeschreven dosering. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Bundisarin**

Blijf uw tabletten innemen, ook als uw klachten verbeteren. Stop alleen als uw arts u dit vertelt. De klachten worden beter onder controle gehouden als u doorgaat met dit middel in dezelfde dosis in te nemen.

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 dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen komen het meest voor bij de start van de behandeling.

### **- Pijn op de borst (angina)**

Normaal komt dit alleen voor als u eerder last gehad heeft van angina. **Als u pijn op de borst krijgt,**

**stop dan met het innemen van uw tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een EHBO-post in een nabijgelegen ziekenhuis.** Dit kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen.

- **Allergische reactie**

U kunt last krijgen van symptomen van angio-oedeem, zoals rode en klonterige huiduitslag, zwelling (van de oogleden, het gezicht, lippen, mond of tong), moeilijkheden met ademen of slikken. Dit zijn tekenen van een allergische reactie. **Als dit gebeurt, stop dan met het innemen van uw tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar een EHBO-post in een nabijgelegen ziekenhuis.** Dit kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen.

- **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 omdat u mogelijk behandeling nodig heeft.** Deze aandoening kan leiden tot permanente impotentie als deze niet correct wordt behandeld.

**Andere bijwerkingen zijn:**

**Vaak:** kan voorkomen 1 op de 10 mensen

- misselijkheid
- buikpijn
- droge mond
- zwakheid
- gevoel van onwel zijn (malaise)
- duizelig gevoel
- hoofdpijn
- algehele lichamszwakte (asthenie)

**Soms:** kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen

- diarree, overgeven
- stoornissen in het zien (visusstoornissen)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- hartkloppingen (palpaties)
- plotseling verlies van bewustzijn (syncope)
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen (orthostatische hypotensie)
- het warm krijgen, blozen (flushing)
- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)
- huiduitslag
- jeuk
- vochtophoping (oedeem, welke gezwollen armen of benen kan veroorzaken)
- pijn op de borst
- slaperigheid
- flauwvallen
- draaiduizeligheid (vertigo).

**Zeer zelden:** kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen

- levertoxiciteit
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

**Niet bekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- beschadiging van de levercellen, symptomen kunnen het geel worden van uw huid of oogwit zijn
- bepaalde leverziekte veroorzaakt door vernauwing of afsluiting van de galgang (cholestatische leverziekte)
- wanneer u een operatie aan uw ogen ondergaat, vanwege cataract ( vertroebeling van de ooglenzen), 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?”)

- atriaal fibrilleren
- verlaagd aantal witte bloedcellen (neutropenie), tekenen kunnen zijn: het vaker optreden van infecties, zere keel of zweertjes in de mond
- verminderd aantal rode bloedplaatjes, tekenen kunnen zijn: bloedingen van het tandvlees en de neus, blauwe plekken, langer bloeden van wondjes, huiduitslag (puntvormige huidbloedingen, zogenaamde petechia)
- bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands 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 vervaldatum die staat vermeld op de blister en doos na “EXP”. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van de 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **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: hypromellose (E464), gehydrogeneerde plantaardige olie, povidon K 30 (E1201), calciumwaterstoffosfaat (watervrij) (E341), carbomeer 974P, watervrij colloïdaal siliciumoxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E 171).

### **Hoe ziet Bundisarin 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bundisarin 10 mg verlengde afgifte tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een ingeperste 'X' aan de ene kant en '47' aan de andere kant.

Bundisarin is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 of 100 verlengde afgifte tabletten en in flacons met 30 en 1000 verlengde afgifte tabletten met silicagel droogmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht..

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
Berlin 13435  
Duitsland

**In het register van geneesmiddelen ingeschreven onder:**

RVG 106157

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

Denemarken:	Bundisarin
Nederland:	Bundisarin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Spanje:	Alfuzosina Aristo 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Zweden:	Bundisarin
Verenigd Koninkrijk:	Bundisarin XL 10 mg prolonged release tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021**