

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Alfuzosine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte**

Alfuzosinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Alfuzosine Sandoz behoort tot een groep van medicijnen genaamd alfa-adrenoreceptor antagonisten of alfa-blokkers.

Het wordt gebruikt om milde tot ernstige symptomen te behandelen veroorzaakt door een vergrootte prostaatklier, een aandoening die tevens goedaardige prostaathyperplasie wordt genoemd. Vergrootte prostaatklieren kunnen urinaire problemen veroorzaken zoals frequent en moeilijk urineren, vooral 's nachts. Alfa-blokkers ontspannen de spieren in de prostaat en de blaasnek. Dit laat de urine toe gemakkelijker uit de blaas te stromen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor alfuzosine, andere quinazolines (bijvoorbeeld terazosine, doxazosine, prazosine) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u aan aandoeningen lijdt die een opmerkelijke daling in de bloeddruk veroorzaken bij het rechtstaan.
- Bij leverproblemen.
- Indien u andere geneesmiddelen inneemt behorend tot de groep van de alfa-blokkers.

##### **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 hebt, aangezien de veiligheid van Alfuzosine Sandoz hier niet aangetoond is.
- Als u wordt behandeld met geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk. In dit geval zal uw dokter regelmatig uw bloeddruk controleren, vooral bij het begin van de behandeling.
- Als u een plotse bloeddrukval gewaar wordt bij het rechtstaan met symptomen als duizeligheid, zwakheid, zweeten binnen een paar uur nadat u Alfuzosine Sandoz hebt genomen. Als u een daling in uw bloeddruk ervaart, moet u gaan liggen met uw benen en voeten in de lucht tot die symptomen volledig zijn verdwenen. Gewoonlijk duren deze effecten maar een korte tijd en gebeuren ze bij de start van de behandeling. Normaal gezien moet de behandeling daarvoor niet worden stopgezet.
- Als u aan een hartziekte lijdt.
- Als u een opmerkelijke daling in bloeddruk of een overgevoeligheids (allergische) reactie in het verleden hebt gehad na inname van een ander geneesmiddel van dezelfde klasse (alfa-blokkers). In dit geval zal uw dokter de behandeling starten met lage dosissen alfuzosine en geleidelijk de dosis verhogen.
- Als u lijdt aan pijn op de borst (angina) en behandeld wordt met een nitraat aangezien dit het risico op bloeddrukval kan verhogen. Uw dokter zal beslissen of uw angina verder zal behandeld worden met een nitraat of zal de behandeling met Alfuzosine Sandoz stoppen als de borstpijn opnieuw opsteekt of verergert.
- Als u een oogoperatie moet ondergaan voor de behandeling van cataract (grijze staar), licht dan a.u.b. uw oogspecialist voor de operatie in over het feit dat u momenteel Alfuzosine Sandoz gebruikt, of in het verleden hebt gebruikt. Dit omdat Alfuzosine Sandoz complicaties tijdens de ingreep kan veroorzaken, die kunnen gecontroleerd worden als uw specialist op voorhand is ingelicht.

De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt. De tabletten niet pletten, vermalen of kauwen aangezien anders teveel van het werkzaam bestanddeel alfuzosine te snel in uw lichaam wordt opgenomen. Dit kan het risico op bijwerkingen verhogen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Alfuzosine Sandoz is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Alfuzosine Sandoz nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Alfuzosine Sandoz mag niet ingenomen worden wanneer u andere geneesmiddelen van de klasse van de alfablokkers inneemt.

Alfuzosine Sandoz en sommige geneesmiddelen kunnen mogelijks met elkaar interfereren:

- Geneesmiddelen die ketoconazol en itraconazol bevatten (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties) of ritonavir (geneesmiddel tegen HIV)
- Bloeddrukverlagende geneesmiddelen
- Geneesmiddelen (nitraten) gebruikt om symptomen van borstpijn (angina) te behandelen. Gelieve te noteren dat gelijktijdig gebruik van Alfuzosine Sandoz met geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen en nitraten om bijvoorbeeld hartziekten te behandelen kunnen leiden tot een lage bloeddruk.
- Geneesmiddelen die u krijgt voor een operatie (algemene verdovende middelen). Uw bloeddruk kan gevoelig dalen. Als u een operatie moet ondergaan, gelieve dan uw dokter te vertellen dat u Alfuzosine Sandoz neemt.
- Geneesmiddelen die gekend zijn om het QT-interval te verlengen

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

Alfuzosine Sandoz moet ingenomen worden na de maaltijd.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Niet van toepassing aangezien Alfuzosine Sandoz alleen voor mannen is.

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

Bij het begin van de behandeling met Alfuzosine Sandoz, kan u zich lichthoofdig, duizelig of zwak voelen. Rij niet, bedien geen machines of voer geen risicovolle taken uit totdat u weet hoe uw lichaam op de behandeling reageert.

### **Alfuzosine Sandoz bevat lactose.**

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u uw arts raadplegen vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen, oudere patiënten (boven 65 jaar) en degene met milde tot matige nierproblemen is 1 tablet met verlengde afgifte (10 mg alfuzosine) eenmaal daags. Neem de eerste tablet in bij het slapengaan. Slik de tabletten in hun geheel met voldoende vloeistof onmiddellijk na dezelfde maaltijd elke dag. De tabletten niet pletten, kauwen of verdelen.

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

Wanneer u te veel van Alfuzosine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u grote hoeveelheden Alfuzosine Sandoz inneemt, kan uw bloeddruk plots dalen en u kan zich duizelig voelen of zelfs flauwvallen. Als u zich duizelig begint te voelen, ga dan zitten of liggen tot u zich beter voelt. Als de symptomen niet verdwijnen, contacteer dan uw dokter aangezien het nodig kan zijn de bloeddrukval in het ziekenhuis te behandelen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen aangezien dit een plotse bloeddrukval kan veroorzaken, vooral als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen inneemt. Neem de volgende tablet zoals aangegeven.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Onderbreek of stop nooit met dit geneesmiddel zonder eerst uw arts op de hoogte te brengen. Als u de behandeling wil stoppen of nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Als u pijn op de borst krijgt, **stop dan met de inname van Alfuzosine Sandoz en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis.** Tekenen van pijn op de borst (angina pectoris) komen gewoonlijk voor als u eerder angina pectoris hebt gehad. Deze bijwerking komt zeer zelden voor en kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen.

Als u symptomen krijgt zoals rode huiduitslag met bulten, zwelling (van het gezicht, de tong of de keel), ademhalingsmoeilijkheden of slikproblemen, **stop dan met de inname van Alfuzosine Sandoz en neem onmiddellijk contact op met uw arts**. Deze symptomen van angio-oedeem (een zeer zeldzame bijwerking), kunnen optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen met Alfuzosine Sandoz zijn:

*Vaak (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen):*

Flauwvallen/duizeligheid, hoofdpijn, maagpijn, onaangenaam gevoel in de maag en indigestie (dyspepsie), misselijkheid, gevoel van zwakte.

*Soms (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen):*

Zich suf voelen, een draaiërig gevoel in het hoofd (vertigo), syncope, snellere hartslag, gevoelige daling van de bloeddruk bij rechtstaan (in het begin van de behandeling, vooral als de dosis te hoog is of als de behandeling wordt hervat na een korte onderbreking), lopende neus, diarree, droge mond, huiduitslag, jeuk, vochtretentie (kan opgezwollen armen, enkels of benen veroorzaken), roodheid van het aangezicht (warmteopwellingen), borstpijn, braken.

*Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

Als u oogchirurgie ondergaat voor cataract en u Alfuzosine Sandoz gebruikt of vroeger hebt gebruikt, kunnen er moeilijkheden optreden tijdens chirurgie (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Zeer snelle, ongecoördineerde contracties van het hart, abnormale leverfunctie (tekenen kunnen zijn gele verkleuring van uw huid of van het witte deel van uw ogen), aanhoudende en pijnlijke erectie (priapisme), daling van de witte bloedcellen. Laag aantal bloedplaatjes. Tekenen kunnen zijn bloeden van het tandvlees of uit de neus, blauwe plekken, langdurig bloeden van snijwonden, uitslag (puntvormige rode vlekjes, petechie genaamd).

### **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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en op de doos 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: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), povidon K25, magnesiumstearaat (E 470 b)

### Hoe ziet Alfuzosine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alfuzosine Sandoz zijn witte, ronde, niet-omhulde tabletten met schuine rand, met een diameter van ongeveer 10 mm.

Alfuzosine Sandoz is beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60, 60x1, 90, 100 en 180 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
1800 Vilvoorde

#### Fabrikant:

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allée 1  
D-39179 Barleben  
Duitsland

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50C  
02-672 Warschau  
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

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

BE294192

### Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

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

Oostenrijk:	Alfuzosin Hexal 10 mg - Retardtabletten
België:	Alfuzosine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Denemarken:	Alfuzosin Hexal
Finland:	Alfuzosin Hydrochloride Sandoz 10 mg depottabletti
Hongarije:	Alfuzosin Sandoz Uno 10 mg retard tablets
Ierland:	Alfuzosin HCl-Rowex 10 mg Prolonged-release tablets

Italië:	Alfuzosina Hexal 10 mg compresse a rilascio prolungato
Slovakije:	Alfuzosin Sandoz 10mg tablety s predlzenym uvolnovanim
Spanje:	Alfuzosina Bexal 10 mg comprimidos de liberación prolongada
Zweden:	Alfuzosin Hexal 10 mg
Verenigd Koninkrijk:	Dazular XL 10 mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 06/2015.**