

## Notice: information de l'utilisateur

### Alfuzosine Sandoz 10 mg comprimés à libération prolongée

Chlorhydrate d'alfuzosine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'Alfuzosine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alfuzosine Sandoz?
3. Comment prendre Alfuzosine Sandoz?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Alfuzosine Sandoz?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Alfuzosine Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?

Alfuzosine Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs alpha-adrénergiques » ou « alpha-bloquants ».

Ce médicament est utilisé pour traiter les symptômes modérés à sévères causés par une augmentation du volume de la prostate, une affection également appelée « hyperplasie bénigne de la prostate ». Une augmentation du volume de la prostate peut causer des problèmes urinaires tels qu'une miction fréquente et difficile, en particulier la nuit. Les alpha-bloquants induisent un relâchement des muscles de la prostate et du col de la vessie, ce qui permet à l'urine de sortir plus facilement de la vessie.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alfuzosine Sandoz ?

##### Ne prenez jamais Alfuzosine Sandoz

- Si vous êtes allergique à l'alfuzosine, à d'autres quinazolines (par ex. la térazosine, la doxazosine, la prazosine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous souffrez d'affections causant une chute importante de la tension artérielle lors du passage à la station debout.
- Si vous avez des problèmes au niveau du foie.
- Si vous prenez d'autres médicaments appartenant au groupe des alpha-bloquants.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Alfuzosine Sandoz.

- Si vous avez des problèmes sévères au niveau des reins, car dans ce cas, la sécurité d'Alfuzosine Sandoz n'est pas établie.

- Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter une hypertension. Dans ce cas, votre médecin contrôlera régulièrement votre tension artérielle, en particulier au début du traitement.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque
- Si vous avez une chute brutale de la tension artérielle lors du passage à la station debout, se manifestant sous forme de vertiges, d'une faiblesse ou de sueurs dans les quelques heures suivant la prise d'Alfuzosine Sandoz. Si vous avez une chute de la tension artérielle, vous devez vous allonger en surélevant les jambes et les pieds, jusqu'à la disparition complète des symptômes. Généralement, ces effets ne sont que de courte durée et surviennent au début du traitement. Normalement, il n'est pas nécessaire d'arrêter le traitement.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque.
- Si vous avez déjà eu dans le passé une chute importante de la tension artérielle ou une réaction d'hypersensibilité (allergique), suite à la prise d'autres médicaments appartenant au groupe des alpha-bloquants. Dans ce cas, votre médecin débutera le traitement par alfuzosine au moyen d'une faible dose et augmentera progressivement la posologie.
- Si vous souffrez de douleurs thoraciques (angor ou angine de poitrine) et si vous êtes traité par un dérivé nitré, car cela peut accroître le risque de chute de la tension artérielle. Votre médecin décidera si votre angine sera encore traitée avec le dérivé nitré ou arrêtera votre traitement par alfuzosine en cas de réapparition ou d'aggravation de l'angine de poitrine.
- Si vous devez subir une opération à l'œil pour le traitement de la cataracte (opacification du cristallin), veuillez informer votre ophtalmologiste du fait que vous utilisez Alfuzosine Sandoz ou l'avait utilisé dans le passé. Ceci parce qu'Alfuzosine Sandoz peut causer des complications au cours de l'opération, qui peuvent être contrôlées si votre ophtalmologiste a été informé d'avance.

Avaler les comprimés entiers. Ne pas écraser, réduire en poudre ni mâcher les comprimés, car dans ce cas, des quantités trop importantes d'alfuzosine (la substance active) peuvent atteindre votre corps trop rapidement, ce qui peut accroître le risque d'effets indésirables.

### **Enfants et adolescents**

Alfuzosine Sandoz n'est pas indiquée chez les enfants et les adolescents.

### **Autres médicaments et Alfuzosine Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez pas prendre Alfuzosine Sandoz si vous prenez d'autres médicaments appartenant au groupe des alpha-bloquants.

Alfuzosine Sandoz et certains médicaments peuvent s'influencer entre eux. Ces médicaments sont:

- Médicaments contenant du kétoconazole et de l'itraconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections à champignons) ou ritonavir (médicament contre VIH).
- Médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle.
- Médicaments (dérivés nitrés) utilisés pour traiter les symptômes de douleur thoracique (angine de poitrine). Veuillez noter que l'utilisation concomitante d'Alfuzosine Sandoz avec des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et avec des dérivés nitrés utilisés par ex. pour traiter les maladies cardiaques peut donner lieu à une faible tension artérielle.
- Médicaments que vous recevez avant une opération (anesthésiques généraux). Votre tension artérielle peut chuter de manière importante. Si vous devez subir une opération, veuillez informer le médecin que vous prenez Alfuzosine Sandoz.
- Médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT

### **Alfuzosine Sandoz avec des aliments et boissons**

Alfuzosine Sandoz doit être pris après un repas.

### **Grossesse et allaitement**

Cette information n'est pas pertinente car Alfuzosine Sandoz n'est destiné qu'à l'homme.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Au début du traitement par Alfuzosine Sandoz, vous pouvez vous sentir étourdi, vertigineux ou faible. Ne conduisez aucun véhicule, n'utilisez aucune machine et n'accomplissez aucune tâche dangereuse tant que vous ignorez la manière dont votre corps répond au traitement.

### **Alfuzosine Sandoz contient du lactose.**

Si votre médecin vous a déjà mentionné que vous avez une intolérance à certains sucres, veuillez le contacter avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Alfuzosine Sandoz?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez des adultes et des patients âgés (de plus de 65 ans) et chez des patients ayant des problèmes légers à modérés au niveau des reins est de 1 comprimé à libération prolongée (10 mg d'alfuzosine) une fois par jour. Prendre le premier comprimé au coucher.

Avaler les comprimés entiers avec une quantité suffisante de liquide immédiatement après le même repas chaque jour. Ne pas écraser, mâcher ni diviser les comprimés.

### **Si vous avez pris plus d'Alfuzosine Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Alfuzosine Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous prenez des quantités importantes d'Alfuzosine Sandoz, votre tension artérielle peut chuter brutalement et vous pouvez avoir des vertiges ou même vous évanouir. Si vous commencez à ressentir des vertiges, veuillez vous asseoir ou vous allonger jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Si les symptômes ne disparaissent pas, appelez votre médecin car il faut peut-être traiter la chute de la tension artérielle en milieu hospitalier.

### **Si vous oubliez de prendre Alfuzosine Sandoz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, car cela peut causer une chute brutale de la tension artérielle, en particulier si vous prenez des médicaments abaissant la tension artérielle. Prenez le prochain comprimé selon les indications.

### **Si vous arrêtez de prendre Alfuzosine Sandoz**

Vous ne devez pas interrompre ou arrêter la prise d'Alfuzosine Sandoz sans en discuter au préalable avec votre médecin. Si vous souhaitez arrêter le traitement ou si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous développez une douleur thoracique, **arrêtez de prendre Alfuzosine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin ou allez sans tarder à l'hôpital**. Des douleurs thoraciques (angine) surviennent normalement si vous avez souffert d'une angine de poitrine par le passé. Cet effet indésirable est très rare et peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000.

Si vous développez des symptômes comme une éruption cutanée boursouflée, accompagnée de rougeurs, un gonflement (du visage, de la langue ou de la gorge), une difficulté à respirer ou à déglutir, **arrêtez de prendre Alfuzosine Sandoz et contactez immédiatement votre médecin**. Il s'agit des symptômes d'un angio-œdème; cet effet est très rare et peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000.

Les autres effets indésirables qui peuvent survenir avec Alfuzosine Sandoz comprennent:

*Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10):*

Evanouissement/étourdissements, maux de tête, douleur abdominale, sensation désagréable dans l'estomac et indigestion (dyspepsie), nausées, sensation de faiblesse.

*Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100):*

Somnolence, sensation de tournis dans la tête (vertiges), syncope, accélération du rythme cardiaque, chute importante de la tension artérielle lors du passage à la station debout (en particulier lorsqu'on débute le traitement au moyen d'une dose trop élevée et lorsqu'on reprend le traitement après une interruption), écoulement nasal, diarrhée, bouche sèche, éruption, démangeaisons, rétention d'eau (pouvant entraîner un gonflement des bras, des chevilles ou des jambes), rougeur du visage (bouffées de chaleur), douleurs thoraciques, vomissements

*Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

Si vous subissez une intervention chirurgicale oculaire en raison d'une cataracte et que vous utilisez ou avez précédemment utilisé Alfuzosine Sandoz, des difficultés peuvent se produire pendant l'intervention chirurgicale (voir rubrique "Avertissements et précautions").

Contractions non coordonnées très rapides du cœur, fonctionnement anormal du foie (les signes caractéristiques de ce problème pouvant comprendre un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux), érection persistante et douloureuse (priapisme), diminution des globules blancs. Faible numération de plaquettes. Les signes peuvent comprendre un saignement des gencives et du nez, des ecchymoses, un saignement prolongé suite à une coupure, une éruption cutanée (petites taches rouges, que l'on appelle « pétéchies »).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Alfuzosine Sandoz?**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Alfuzosine Sandoz**

La substance active est le chlorhydrate d'alfuzosine. Un comprimé à libération prolongée contient 10 mg de chlorhydrate d'alfuzosine.

Les autres composants sont: lactose monohydraté, hypromellose (E 464), povidone K210, stéarate de magnésium (E 470 b).

### **Aspect d'Alfuzosine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Alfuzosine Sandoz sont des comprimés blancs et ronds, à bords biseautés avec un diamètre d'environ 10 mm.

Alfuzosine Sandoz est disponible en emballages sous plaquettes contenant 10, 20, 30, 50, 60, 60 x 1, 90, 100 et 180 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
1800 Vilvoorde

#### Fabricants

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
D-39179 Barleben  
Allemagne

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50C  
02-672 Varsovie  
Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slovénie

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE294192

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Autriche:	Alfuzosin Hexal 10 mg - Retardtabletten
Belgique:	Alfuzosine Sandoz 10 mg tabletten met verlengde afgifte
Danemark:	Alfuzosin Hexal
Finlande:	Alfuzosin Hydrochloride Sandoz 10 mg depottabletti
Hongrie:	Alfuzosin Sandoz Uno 10 mg retard tablets
Irlande:	Alfuzosin HCl-Rowex 10 mg Prolonged-release tablets
Italie:	Alfuzosina Hexal 10 mg compresse a rilascio prolungato
Slovaquie:	Alfuzosin Sandoz 10 mg tablety s predlzenym uvolnovanim
Espagne:	Alfuzosina BEXAL 10 mg comprimidos de liberación prolongada
Suède:	Alfuzosin Hexal 10 mg
Royaume-Uni:	Dazular XL 10 mg Tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2015.**