

## **Sandoz® Alfuzosin**



Chlorhydrate d'alfuzosine  
Comprimés à libération prolongée

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la mono graphie de produit publiée à la suite de l'approbation de Sandoz Alfuzosin pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Sandoz Alfuzosin. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit Sandoz Alfuzosin parce que vous êtes atteint d'une maladie appelée hyperplasie bénigne de la prostate ou d'une rétention urinaire aiguë reliée à l'hyperplasie bénigne de la prostate. Ces affections surviennent chez les hommes.

#### Effets de ce médicament :

Le chlorhydrate d'alfuzosine relâche les muscles de la prostate et ceux du col et de la base de la vessie, ce qui a pour effet d'améliorer le débit d'urine et d'atténuer les symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate.

Lorsqu'il est administré durant un cathétérisme dû à une rétention urinaire soudaine (aiguë), le chlorhydrate d'alfuzosine peut vous aider à uriner après l'enlèvement du cathéter. Les cathéters urinaires sont des tubes souples installés dans la vessie pour drainer l'urine.

#### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devriez pas utiliser Sandoz Alfuzosin si vous avez déjà eu une réaction allergique au chlorhydrate d'alfuzosine ou à l'un des ingrédients contenus dans Sandoz Alfuzosin (voir **Ingrédients non médicinaux importants**).

Si vous avez un trouble modéré ou grave du fonctionnement de votre foie.

Si vous prenez d'autres antagonistes  $\alpha_1$ -adrénergiques utilisés pour traiter l'hypertension (haute pression) ou des troubles de la prostate.

Si vous prenez du kétoconazole, du ritonavir ou de l'itraconazole.

#### Ingrédient actif :

alfuzosine

#### Ingrédients non médicinaux importants :

Silice colloïdale hydratée, éthylcellulose, huile de ricin hydrogénée, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, polyvidone et oxyde ferrique jaune.

#### Formes posologiques :

Chaque comprimé à libération prolongée contient 10 mg de chlorhydrate d'alfuzosine.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le chlorhydrate d'alfuzosine n'est pas indiqué comme traitement pour abaisser la tension artérielle.

L'utilisation du chlorhydrate d'alfuzosine n'est pas indiquée ni recommandée chez les femmes et les enfants.

Le cancer de la prostate et l'hyperplasie bénigne de la prostate ont de nombreux symptômes en commun. C'est pourquoi, avant de vous prescrire un traitement avec Sandoz Alfuzosin, votre médecin vous fera passer des examens en vue d'écarter la présence d'un cancer de la prostate.

Vous (particulièrement si vous recevez des médicaments pour abaisser votre tension artérielle) pouvez subir une baisse de votre tension artérielle et éprouver des étourdissements en début de traitement, surtout en passant de la position couchée ou assise à la position debout. Dans de tels cas, étendez-vous jusqu'à la disparition complète des symptômes.

Avant de prendre le médicament dites à votre médecin ou à votre pharmacien si :

- vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez des problèmes cardiaques;
- vous avez déjà eu une réaction à l'un des ingrédients contenus dans ce médicament;
- vous avez déjà subi une baisse de tension artérielle ou des signes d'une telle baisse (évanouissements, étourdissements) après avoir pris un autre médicament;

- vous ou un membre de votre famille souffrez d'un trouble appelé allongement congénital de l'intervalle QT;
- vous avez subi un allongement de l'intervalle QT après avoir pris un médicament, quel qu'il soit;
- vous avez des antécédents familiaux de mort subite avant l'âge de 50 ans;
- vous avez déjà présenté un déséquilibre électrolytique.

Si vous prévoyez subir une chirurgie des yeux, vous devez informer votre chirurgien que vous prenez Sandoz Alfuzosin.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Le chlorhydrate d'alfuzosine est transformé par des enzymes spécifiques dans le foie. On ne sait pas si le fait de prendre d'autres médicaments, des produits à base d'herbes médicinales qui sont eux aussi transformés par ces enzymes ou du jus de pamplemousse avec le chlorhydrate d'alfuzosine peut modifier l'efficacité de ces substances, ou encore causer des effets secondaires.

Avant de prendre un médicament sur prescription ou en vente libre, ou un produit à base d'herbes médicinales, vous devez vous renseigner auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Les médicaments qui interagissent avec Sandoz Alfuzosin comprennent :

- les antagonistes  $\alpha_1$ -adrénergiques utilisés pour traiter l'hyper tension ou des troubles de la prostate;
- les anti-infectieux comme le kétoconazole, l'itraconazole et le ritonavir;
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension;
- les médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques (dérivés nitrés);
- le sildénafil.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Dose habituelle :

Suivez à la lettre les directives de votre médecin sur la façon de prendre Sandoz Alfuzosin.

La dose recommandée est de 1 comprimé (10 mg) par jour, à prendre chaque jour après le même repas ou dès le premier jour de cathétérisme. Le comprimé devrait être avalé entier.

**Ne pas mâcher, croquer, écraser ni réduire en poudre le comprimé, car cela pourrait faire augmenter les concentrations sanguines de chlorhydrate d'alfuzosine.**

Si vous arrêtez votre traitement durant quelques jours ou pendant plus longtemps, ne le recommencez qu'après avoir consulté votre médecin.

#### Surdose :

Si vous avez pris trop de comprimés Sandoz Alfuzosin, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'urgence de l'hôpital le plus proche de chez vous. Apportez la bouteille de médicaments avec vous pour le montrer au médecin. Agissez ainsi même si vous ne ressentez aucun malaise ou signe d'empoisonnement. Une surdose d'alfuzosine risque de causer une baisse de tension artérielle. En cas de surdosage, veuillez contacter votre centre régional anti-poison immédiatement.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments sur prescription, Sandoz Alfuzosin peut causer des effets secondaires. La plupart d'entre eux sont légers.

Les effets secondaires de Sandoz Alfuzosin peuvent inclure des étourdissements et des maux de tête. Dans certains cas, les effets secondaires peuvent s'atténuer, voire disparaître, pendant le traitement avec Sandoz Alfuzosin.

Vous pouvez éprouver des étourdissements ou même vous évanouir, des effets qui sont attribuables à la baisse de la tension artérielle qui se produit après la prise de Sandoz Alfuzosin. Toutefois, ces effets sont généralement de courte durée, se manifestent au début du traitement et n'empêchent généralement pas la poursuite du traitement. Dans de tels cas, étendez-vous jusqu'à la disparition complète des symptômes. Même si ces symptômes sont peu probables, vous ne devez pas conduire, faire fonctionner des machines ou exécuter des tâches qui peuvent être dangereuses dans les 12 heures après la prise de la première dose. Des troubles du foie ont été observés chez certains patients qui prenaient du chlorhydrate d'alfuzosine. Vous devriez informer votre médecin si vous présentez un

des signes ou symptômes suivants : nausée, fatigue, jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux), urine de couleur foncée, selles de couleur claire, démangeaisons sur tout le corps ou douleurs à l'abdomen.

De rares cas de priapisme (érection douloureuse durant plus de 6 heures) ont été signalés avec l'emploi de chlorhydrate d'alfuzosine. Si vous avez une érection douloureuse de plus de 4 heures, vous devriez communiquer avec votre médecin sans tarder. S'il n'est pas traité immédiatement, le priapisme pourrait causer des lésions des tissus du pénis et une dysfonction érectile.

#### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et contactez votre médecin ou votre pharmacien
	Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b> Maux de tête Étourdissements	✓ ✓		
<b>Peu fréquent</b> Évanouissement Maladie du foie Priapisme/érection durant plus de 4 heures		✓ ✓	✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Sandoz Alfuzosin, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Vous devriez conserver les comprimés Sandoz Alfuzosin entre 15 et 30 °C. Gardez Sandoz Alfuzosin hors de portée des enfants.

#### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

– par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789

– par la poste au : Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice postal O7O1C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffetM<sup>CMC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : Sandoz Canada Inc., au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.


© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.

Qc, Canada J4B 7K8

[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : août 2009

46027234 vi