

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Pr ALFUZOSIN

Chlorhydrate d'alfuzosine

Comprimés à libération prolongée à 10 mg

Norme du fabricant

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

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

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

Les effets de ce médicament :

ALFUZOSIN 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'HBP.

Administré durant un cathétérisme dû à une rétention urinaire soudaine (aiguë), ALFUZOSIN peut vous aider à uriner après l'enlèvement du cathéter. Les cathéters urinaux sont des tubes souples installés dans la vessie pour drainer l'urine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique au chlorhydrate d'alfuzosine ou à l'un des ingrédients contenus dans l'ALFUZOSIN (voir le paragraphe « **Ingrédients non médicinaux importants** »).
- Si vous souffrez d'une atteinte modérée ou grave du fonctionnement de votre foie.
- Si vous prenez d'autres antagonistes alpha1-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.

L'ingrédient médicinal est :

Chlorhydrate d'alfuzosine

Les ingrédients non médicinaux sont :

Hypromellose, huile végétale hydrogénée, povidone, phosphate dibasique de calcium anhydre, carbopol, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, propylène glycol, et dioxyde de titane.

Formes posologiques :

Chaque comprimé à libération prolongée renferme 10 mg d'alfuzosine sous forme de chlorhydrate d'alfuzosine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

ALFUZOSIN n'est pas indiqué comme traitement pour abaisser la tension artérielle.

L'emploi d'ALFUZOSIN n'est pas indiqué ni recommandé chez les femmes ni chez les enfants.

Le cancer de la prostate et l'HBP ont de nombreux symptômes en commun. C'est pourquoi, avant de vous prescrire un traitement par 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 ou éprouver des étourdissements en début de traitement, surtout en passant de la position couchée, assise à la position debout, ou si vous êtes une personne âgée. Dans ces cas, étendez-vous jusqu'à la disparition complète des symptômes.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si :

- vous avez des problèmes au foie ou aux 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 votre 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 ALFUZOSIN.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

ALFUZOSIN est transformé par des enzymes particulières 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 peut modifier l'efficacité de ces substances, ou encore, causer des effets secondaires.

Avant de prendre un médicament sur ordonnance 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 ALFUZOSIN comprennent :

- les antagonistes alpha 1-adrénergiques utilisées pour traiter l'hypertension 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 certains 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 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 doit être avalé entier.

NE PAS MÂCHER, CROQUER, ÉCRASER NI RÉDUIRE EN POUDRE LE COMPRIMÉ, CAR CELA POURRAIT FAIRE AUGMENTER LES CONCENTRATIONS SANGUINES D'ALFUZOSIN.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament durant quelques jours ou pendant plus longtemps, ne recommencez à le prendre qu'après avoir consulté votre médecin.

Surdose :

Si vous avez pris trop de comprimés ALFUZOSIN, adressez-vous immédiatement à votre médecin, rendez-vous à l'urgence de l'hôpital le plus proche ou communiquez avec le centre antipoison. Apportez votre flacon 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 votre tension artérielle.

Si vous croyez avoir pris trop d'ALFUZOSIN, communiquez avec votre professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments d'ordonnance, ALFUZOSIN peut causer des effets secondaires. La plupart d'entre eux sont légers.

Les effets secondaires d'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 ALFUZOSIN.

Vous pouvez éprouver des étourdissements ou même vous évanouir, effets qui sont attribuables à la baisse de la tension artérielle qui se produit après la prise d'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 ces cas, étendez-vous jusqu'à la disparition complète des symptômes. Même si ces symptômes sont peu probables, vous ne devez pas conduire, ni 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 devez informer votre médecin si vous présentez un des signes ou symptômes suivants : nausées, 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 du chlorhydrate d'alfuzosine. Si vous avez une érection douloureuse pendant plus de 4 heures, vous devez 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.

Des cas de fibrillation auriculaire (battements de cœur irréguliers) ont été signalés avec le chlorhydrate d'alfuzosine.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiats
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Maux de tête	√		
	Étourdissements	√		
	Vomissements	√		
Peu fréquent	Évanouissement		√	
	Maladie du foie		√	
	Priapisme/ érection durant plus de 4 heures			√
	Battements de cœur irréguliers			√
	Basse tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère	√		
Accident vasculaire cérébral (AVC) : vision floue, difficulté à parler, faiblesse d'un côté du visage ou du corps.			√	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ce médicament à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

Gardez ALFUZOSIN hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada en :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparés pour les professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Sivem Produits Pharmaceutiques ULC, au 1-855-788-3153

Ou au: www.sivem.ca

Ce feuillet a été préparé par :
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
4705 rue Dobrin
Saint-Laurent, Québec, Canada
H4R 2P7

Dernière révision: 5 juin 2019