

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

PROSTALEN 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.

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE PROSTALEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Prostalen est un médicament de type alpha-bloquant pour les voies urinaires.

Il est indiqué dans :

- Le traitement des symptômes d'une hypertrophie (croissance inhabituelle) bénigne de la prostate.
- Le traitement de soutien pendant la mise en place d'un cathéter en cas de rétention urinaire aiguë (incapacité brutale d'uriner) associée à une hypertrophie bénigne de la prostate.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROSTALEN ?

Ne prenez jamais Prostalen

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez eu des antécédents d'hypotension orthostatique (diminution brutale de la tension artérielle survenant lors d'un passage brutale d'une position assise ou couchée à la station debout).
- En association avec d'autres alpha-bloquants.
- Si vous souffrez d'une altération de la fonction du foie.
- Dans la population pédiatrique (2-16 ans).

Avertissements et précautions

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

- Si vous présentez des symptômes d'hypotension orthostatique (diminution brutale de la tension artérielle survenant lors des changements de position). Une hypotension orthostatique peut survenir pendant les premières heures suivant la prise de ce médicament. Elle survient surtout au début du traitement et si vous êtes également

traité pour une tension artérielle élevée. Elle peut s'accompagner des symptômes suivants : étourdissement, fatigue, sueurs. Dans ce cas, vous devez vous allonger jusqu'à la disparition complète de ces symptômes, qui sont de nature transitoire. Vous pourrez généralement poursuivre le traitement. Soyez prudent si vous avez une tension artérielle faible après l'utilisation d'un autre médicament de la même classe (α_1 -bloquants).

- Si vous avez un âge avancé, vous pouvez être plus susceptible de développer une hypotension sévère.
- Si vous avez des antécédents d'hypersensibilité (allergie) à un autre médicament de la même classe (α_1 -bloquants).
- Si vous êtes âgé.
- Si vous utilisez des médicaments abaissant votre tension artérielle, des dérivés nitrés ou des médicaments pour d'autres maladies du cœur et des vaisseaux sanguins. Votre médecin doit mesurer régulièrement votre tension artérielle, surtout au début du traitement. Votre médecin doit également décider si l'utilisation simultanée de Prostalen est possible.
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou d'un trouble du rythme cardiaque. Consultez votre médecin. Il/elle doit décider si l'utilisation simultanée de Prostalen est possible.
- Des érections douloureuses persistantes non associées à une activité sexuelle (priapisme) peuvent survenir dans de très rares. Si c'est le cas, veuillez contacter directement votre médecin.
- Si vous devez subir une opération de la cataracte, vous devez informer votre chirurgien ophtalmologue que vous prenez ou avez pris Prostalen.
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine < 30 mL/min), vous ne pouvez pas prendre Prostalen.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Prostalen ».

Autres médicaments et Prostalen

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

Ne prenez pas Prostalen en association avec les médicaments suivants :

- Autres alpha-bloquants.

Soyez prudent si vous prenez Prostalen en association avec les médicaments suivants :

- Médicaments abaissant la tension artérielle.
- Dérivés nitrés (médicaments utilisés en cas d'angine de poitrine (une sensation d'oppression (ou parfois lancinante) derrière le sternum), maladie du cœur).
- Anesthésiques généraux (médicament de la narcose).
- Médicaments contenant les substances actives suivantes :
 - Kétoconazole, itraconazole (traitement des infections à champignons)
 - Ritonavir (pour le traitement de l'infection à VIH)
 - Médicament pour les troubles de l'érection : certains patients qui suivent une thérapie par α_1 -bloquants pour le traitement de l'hypertension ou de l'hypertrophie de la prostate peuvent connaître des vertiges qui peuvent être causés par une hypotension lorsque l'on s'assied ou que l'on se lève rapidement. Certains patients ont connu ces symptômes en prenant des médicaments contre la dysfonction érectile (impuissance), avec des α_1 -bloquants. Afin de réduire les probabilités d'apparition de ces symptômes, vous devez prendre une dose quotidienne régulière de vos α_1 -bloquants avant de commencer à prendre des médicaments contre la dysfonction érectile.

Afin d'éviter les éventuelles interactions avec d'autres médicaments, vous devez mentionner systématiquement tout autre traitement à votre médecin traitant.

Grossesse et allaitement

Ce médicament n'est pas destiné à la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets tels qu'une somnolence, une diminution de la tension artérielle, des étourdissements et une sensation de vertiges, ou une faiblesse peuvent survenir au début du traitement. Tenez compte de ces effets pendant la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

3. COMMENT PRENDRE PROSTALEN ?

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.

Dose recommandée est :

1 comprimé par jour après le repas.

En cas de rétention urinaire aiguë : 1 comprimé par jour après le repas, dès le premier jour de la mise en place du cathéter.

Mode d'administration :

Voie orale. Avalez le comprimé de Prostalen entier. Evitez tout autre type de prise (ne pas mâcher, mordre, aplatir, pulvériser, ni moudre le comprimé) car cela peut influencer l'action du médicament et donner lieu à des effets indésirables précoces.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

L'efficacité de Prostalen n'a pas été établie chez les enfants âgés de 2 à 16 ans.

Prostalen est contre-indiqué dans la population pédiatrique.

Si vous avez pris plus de Prostalen que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Prostalen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison.

En cas de prise massive, le traitement doit s'effectuer en milieu hospitalier. Les principaux symptômes d'un surdosage sont liés à une diminution brutale de la tension artérielle.

Si vous avez oublié de prendre Prostalen

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Prostalen

Consultez toujours votre médecin si vous avez l'intention d'arrêter le traitement.

Continuer votre traitement même si les symptômes s'améliorent. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Prostalen. N'arrêtez pas prématurément le traitement. Les symptômes seront mieux contrôlés si vous prenez régulièrement ce médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELLES SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

La fréquence des effets indésirables éventuels mentionnés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

<i>Très fréquent</i>	(survenant chez plus d'1 personne sur 10).
<i>Fréquent</i>	(survenant chez 1 à 10 personnes sur 100).
<i>Peu fréquent</i>	(survenant chez 1 à 10 personnes sur 1.000).
<i>Rare</i>	(survenant chez 1 à 10 personnes sur 10.000).
<i>Très rare</i>	(survenant chez moins d'une personne sur 10.000).
<i>Fréquence indéterminée</i>	(ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir

Affections du système nerveux

<i>Fréquent</i> :	Sensation de vertiges (étourdissement et tournis), maux de tête, faiblesse, fatigue, étourdissement.
<i>Peu fréquent</i> :	Syncope (perte de connaissance), vertiges.

Affections cardiaques et vasculaires

<i>Peu fréquent</i> :	Hypotension orthostatique (diminution brutale de la tension artérielle survenant en cas de passage brutal d'une position assise ou couchée à la station debout), accélération du rythme cardiaque, bouffées de chaleur.
<i>Très rare</i> :	Angine de poitrine (une sensation d'oppression ou parfois même une douleur lancinante derrière le sternum chez les patients ayant une affection des artères coronaires).
<i>Fréquence indéterminée</i> :	Fibrillation auriculaire (trouble du rythme cardiaque).

Affections hématologiques et du système lymphatique

<i>Fréquence indéterminée</i> :	neutropénie (manque de globules blancs).
---------------------------------	--

Affections gastro-intestinales

<i>Fréquent</i> :	Nausées, douleur abdominale, douleur à l'estomac.
<i>Peu fréquent</i> :	Diarrhées.
<i>Fréquence indéterminée</i> :	Vomissements.

Affections de la peau

<i>Peu fréquent</i> :	Eruption cutanée, démangeaisons.
<i>Très rare</i> :	Urticaire, angio-œdème (gonflement du visage, de la langue et de la gorge).

Affections hépatobiliaires

<i>Fréquence indéterminée</i> :	Lésion des cellules du foie, maladie cholestatique du foie (interruption du flux de bile).
---------------------------------	--

Affections oculaires

<i>Fréquence indéterminée</i> :	Syndrome pupillaire (<i>Intraoperative Floppy Iris Syndrome</i> , IFIS, syndrome de l'iris flasque peropératoire).
---------------------------------	---

Affections respiratoires

<i>Peu fréquent</i> :	Rhinite (inflammation de muqueuse du nez).
-----------------------	--

Troubles généraux

<i>Fréquent</i> :	Asthénie (sensation générale de faiblesse)
<i>Peu fréquent</i> :	Douleur dans la poitrine, œdème (rétention de liquide)

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquence indéterminée : Erection prolongée et souvent douloureuse (priapisme).

Les effets indésirables suivants ont été décrits avec la forme alfuzosine 5 mg comprimés à libération prolongée et ne sont pas à exclure :

Affections oculaires

Peu fréquent : Vision anormale.

Affections cardiaques et vasculaires

Peu fréquent : Palpitations.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent : Malaise (état général d'inconfort, de fatigue ou de maladie)

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Bouche sèche.

Affections du système nerveux

Peu fréquent : Somnolence.

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 via le système national de déclaration.

5. COMMENT CONSERVER PROSTALEN ?

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

Conserver dans l'emballage extérieur. Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne prenez pas Prostalen après la date de péremption indiquée sur l'emballage. 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 Prostalen ?

La substance active est le chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg.

Les autres composants sont : hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, Opadry II blanc.

Comment se présente Prostalen et contenu de l'emballage extérieur

Prostalen se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée. Il s'agit de comprimés pelliculés, blancs et ronds. Ils sont conditionnés en blister de 10 comprimés, disponibles en boîtes de 3 blisters de 10 comprimés (30 comprimés).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Exphar sa

Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines
BELGIQUE
Téléphone : +32 (0)67 68 84 19
Fax : +32 (0)67 68 84 05

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,
E-1105, Industrial Area, Phase-III,
Bhiwadi, District Alwar (Raj.)
INDE
Téléphone : +91.11.259 20 748
Fax : +91.11.259 20 747

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 03/2019.