

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/05/2021

## Dénomination du médicament

**ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**  
**Chlorhydrate d'alfuzosine**

## Encadré

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 que ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G04CA01.

ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. contient de l'alfuzosine. Ce médicament appartient à une famille appelée les alpha-bloquants. Ce médicament agit sur la vessie, l'urètre (conduit urinaire) et la prostate.

ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. est utilisé en cas d'augmentation du volume de votre prostate (hypertrophie bénigne de la prostate) :

- pour soulager les difficultés à uriner,
- ou en association avec le drainage des urines par une sonde vésicale pratiqué en cas d'impossibilité à uriner.

Ce médicament est destiné uniquement à l'homme.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

**Ne prenez jamais ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

- Si vous êtes allergique à l'alfuzosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez d'hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges et/ou de malaise),

- si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique) ou une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère),
- si vous prenez certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C (par exemple l'ombitasvir et le paritaprévir), « Autres médicaments et ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée »).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. Avant de commencer le traitement : prévenez votre médecin si vous avez une maladie du cœur (en particulier si vous souffrez d'angine de poitrine, d'insuffisance cardiaque aiguë, de troubles du rythme cardiaque) ou si vous avez déjà eu une baisse importante de la pression artérielle avec un autre médicament de la même famille que ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. (alpha-bloquants).

#### Pendant le traitement

Une hypotension orthostatique (baisse de la tension artérielle lors du passage à la position debout) peut survenir dans les heures qui suivent la prise du médicament et être accompagnée de vertiges, de fatigue et de sueurs.

Dans ce cas, allongez-vous jusqu'à disparition complète de ces effets qui sont temporaires et contactez votre médecin.

Cet effet est notamment observé chez les personnes âgées et chez les personnes qui reçoivent en même temps un médicament pour traiter une tension artérielle élevée ou des dérivés nitrés (médicaments utilisés pour l'angine de poitrine).

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des troubles circulatoires au niveau du cerveau notamment les personnes âgées.

En cas d'érection prolongée et douloureuse, contactez immédiatement votre médecin.

La prise de ce médicament doit être évitée en association avec d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la tension artérielle élevée (antihypertenseurs tels que doxazosine, prazosine et urapidil), voir rubrique « Autres médicaments et ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ».

Si vous devez vous faire opérer de l'œil (cataracte), informez votre ophtalmologiste avant l'opération si vous êtes traité ou avez été traité récemment par ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. est susceptible de provoquer un effet sur la pupille (syndrome de l'iris flasque per-opératoire) qui peut compliquer l'opération.

**Cependant, si le chirurgien est prévenu à l'avance, il pourra prendre des précautions appropriées.**

#### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

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

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE ASSOCIÉ à certains médicaments utilisés dans le traitement :

- de l'hépatite C (par exemple l'ombitasvir et le paritaprévir) (voir rubrique « Ne prenez jamais ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée »).

Ce médicament DOIT ÊTRE ÉVITÉ EN ASSOCIATION AVEC certains médicaments utilisés dans le traitement :

- de la tension artérielle élevée (antihypertenseurs tels que doxazosine, prazosine et urapidil),
- du VIH (par exemple : inhibiteur de protéases associé au ritonavir ou au cobicistat),
- de l'hépatite C (par exemple le télaprévir, le bocéprévir),
- de certaines infections fongiques (par exemple : itraconazole, posaconazole),
- du syndrome de Cushing (quand le cortisol est produit en excès par le corps), kétoconazole administré par voie orale,
- de certaines infections bactériennes (par exemple : clarithromycine, érythromycine, télichromycine),
- dans le traitement de la dépression, par exemple néfazodone (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

#### **ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament n'est pas destiné à la femme.

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

Vous devez être prudent si vous conduisez un véhicule ou si vous utilisez une machine. Ce médicament peut provoquer une baisse importante de la tension artérielle lors du passage à la position debout, des vertiges, une sensation de fatigue ou des troubles de la vue, surtout en début de traitement.

### **ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?**

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.

### **Posologie**

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour à prendre immédiatement après le repas du soir.

Votre médecin vous précisera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament.

Si l'on vous pose une sonde dans la vessie, prenez ce médicament dès le premier jour où l'on vous pose la sonde.

### **Mode d'administration**

Le médicament doit être avalé entier avec un verre d'eau. Les comprimés sont à libération prolongée, c'est-à-dire que la substance active est diffusée lentement dans l'organisme.

Pour que le médicament conserve toutes ses propriétés, vous ne devez pas croquer, mâcher, écraser ou broyer en poudre les comprimés.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de 2 à 16 ans.

#### **Si vous avez pris plus de ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

#### **Si vous oubliez de prendre ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

Sans objet.

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

## **4. QUELS 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.

#### **Fréquemment (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- étourdissements, sensations vertigineuses, malaise, maux de tête ;
- troubles digestifs à type de nausées, douleur dans le ventre ;
- sensation de fatigue.

#### **Peu fréquemment (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- vertiges, somnolence, syncope (perte de connaissance brutale) ;
- chute de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- accélération des battements du cœur, palpitations ;
- diarrhée ;
- vomissements ;
- sécheresse buccale ;
- nez bouché ou nez qui coule (rhinite) ;

- éruptions de boutons sur la peau ou démangeaisons ;
- œdèmes, douleurs dans la poitrine ;
- rougeurs du visage.

**Très rarement (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :**

- angine de poitrine chez les patients ayant des antécédents de troubles coronariens (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- urticaire, brusque gonflement d'un organe, du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (angio-œdème).

**Fréquence non connue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :**

- maladies du foie (hépatites), notamment dues à l'obstruction des voies biliaires ;
- érection douloureuse et prolongée ;
- pupille flasque lors d'une opération de la cataracte (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire) ;
- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie) ;
- diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) ;
- accidents ischémiques cérébraux (« apport insuffisant de sang dans le cerveau »).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

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

**5. COMMENT CONSERVER ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?**

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée**

- La substance active est :

Chlorhydrate d'alfuzosine..... 10 mg  
Pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

- Les autres composants sont :

Hypromellose (E464), hydrogénophosphate de calcium dihydraté, huiles végétales hydrogénées, povidone K30, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose (E464), propylèneglycol, dioxyde de titane (E171).

**Qu'est-ce que ALFUZOSINE BIOGARAN L.P. 10 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé à libération prolongée.

Boîte de 30 ou 50 comprimés sous plaquettes.

Boîte de 30 ou 500 comprimés en flacon.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché****BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

**Fabricant****ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.**

UL. ANNOPOL 6B,  
03-236 VARSOVIE  
POLOGNE

Ou

**HOLSTEN PHARMA GMBH**

HAHNSTRASSE 31-35  
60528 FRANKFURT AM MAIN, HESSEN  
ALLEMAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).