

IMPORTANT : Veuillez lire attentivement

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr APO-ALFUZOSIN

Chlorhydrate d'alfuzosine en comprimé à libération prolongée, 10 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'Apo-ALFUZOSIN 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'Apo-ALFUZOSIN. Pour toute question sur ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit APO-ALFUZOSIN parce que vous avez une maladie appelée hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) ou rétention urinaire aiguë (RUA) associée à l'HBP. Cette affection survient chez l'homme.

Effets de ce médicament :

APO-ALFUZOSIN relâche les muscles situés dans la prostate, le col et la base de la vessie. Ceci a pour effet d'améliorer le débit urinaire et d'atténuer les symptômes d'HBP.

Lorsque vous prenez APO-ALFUZOSIN pendant un cathétérisme pour traiter une rétention urinaire aiguë, le médicament peut vous aider à uriner après le retrait de la sonde. Les cathéters urinaires sont des tubes souples placés dans la vessie pour éliminer l'urine.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Si vous avez déjà eu une réaction allergique au chlorhydrate d'alfuzosine ou à tout autre ingrédient contenu dans APO-ALFUZOSIN (voir la section intitulée « **Ingrédients non médicinaux importants :** »)

Si vous présentez une atteinte modérée à grave de la fonction hépatique.

Si vous prenez d'autres alpha1-bloquants pour traiter l'hypertension ou des troubles liés à la prostate.

Si vous prenez du kétoconazole, du ritonavir (Kaletra® , Norvir®) ou de l'itraconazole (Sporanox®).

Sporanox® est fabriqué par Janssen-Ortho Inc. Kaletra® et Norvir® sont fabriqués par Laboratoires Abbott Limitée.

Ingrédient medicinal :

Alfuzosine

Ingrédients non médicinaux importants :

Hydroxypropylméthylcellulose, phthalate d'acétate de polyvinyle, phosphate de dicalcium dihydrate, stéarate de magnésium et oxyde de fer jaune.

Formes posologiques :

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

APO-ALFUZOSIN n'est pas indiqué ni recommandé chez la femme et l'enfant.

Le cancer de la prostate et l'HBP ont de nombreux symptômes semblables. Avant de commencer un traitement à APO-ALFUZOSIN, votre médecin vous examinera afin d'écartier la présence d'un cancer de la prostate.

Vous (en particulier si vous prenez des médicaments pour abaisser votre tension artérielle) pourriez ressentir une baisse de la tension artérielle et vous sentir étourdi au début du traitement, surtout lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout. Dans ces cas, allongez-vous jusqu'à ce que les symptômes aient complètement disparus.

Avant de prendre ce médicament, avisez votre médecin ou pharmacien si :

- vous êtes atteint de troubles hépatiques ou rénaux;
- vous êtes atteint de troubles cardiaques;
- vous avez déjà eu une réaction à l'un des ingrédients du médicament;

- vous avez déjà ressenti une baisse de la tension artérielle ou vous avez présenté des signes de basse pression [perte de connaissance, étourdissements] après avoir pris un autre médicament;
- vous ou un membre de votre famille avez un trouble appelé allongement congénital de l'intervalle QT;
- vous avez déjà subi un allongement de l'intervalle QT après l'administration d'un médicament;
- vous avez des antécédents familiaux de mort subite avant l'âge de 50 ans;
- vous avez manifesté des troubles électrolytiques.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale aux yeux, il faut aviser votre chirurgien ophtalmologiste que vous prenez actuellement APO-ALFUZOSIN.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

APO-ALFUZOSIN est métabolisé par des enzymes spécifiques dans le foie. On ignore si l'utilisation conjointe d'un médicament, d'un produit à base de plantes médicinales métabolisées par les mêmes enzymes ou de jus de pamplemousse peut influer sur l'efficacité de ces substances ou causer des effets indésirables.

Avant de prendre un médicament sur ordonnance, un produit en vente libre ou à base de plantes médicinales, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les médicaments qui interagissent avec APO-ALFUZOSIN comprennent :

- les alpha1-bloquants pour traiter l'hypertension ou des troubles liés à la prostate;
- les agents anti-infectieux comme le kéroconazole, l'itraconazole (Sporanox®) et le ritonavir (Kaletra®, Norvir®);
- les médicaments pour traiter l'hypertension;
- les médicaments pour traiter les troubles cardiaques (nitrates);
- le sildénafil (Viagra^{MC}, Revatio^{MC}).

Sporanox® est fabriqué par Janssen-Ortho Inc. Kaletra® et Norvir® sont fabriqués par Laboratoires Abbott Limitée. Viagra^{MC} et Revatio^{MC} sont fabriqués par Pfizer Canada Inc.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Suivez les directives de votre médecin à la lettre sur la façon de prendre APO-ALFUZOSIN.

La posologie recommandée est de un comprimé (10 mg) par jour, immédiatement après le même repas chaque jour 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 LA CONCENTRATION SANGUINE D'APO-ALFUZOSIN.

Si vous arrêtez de prendre votre traitement pendant quelques jours ou plus longtemps, consultez votre médecin avant de le reprendre.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez avec votre médecin, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région.

Si vous avez pris trop de comprimés d'Apo-ALFUZOSIN, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Montrez votre flacon de comprimés au médecin. Suivez ces directives même si vous ne présentez pas de signes de malaises ou d'empoisonnement. Une surdose d'alfuzosine peut provoquer une baisse de votre tension artérielle.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments d'ordonnance, APO-ALFUZOSIN peut causer des effets indésirables. La plupart sont bénins.

Les effets indésirables causés par APO-ALFUZOSIN peuvent comprendre les étourdissements et les maux de tête. Dans certains cas, les effets indésirables peuvent s'atténuer ou même disparaître pendant le traitement à APO-ALFUZOSIN.

Vous pouvez éprouver des étourdissements ou vous évanouir en raison d'une baisse de la tension artérielle consécutive à la prise d'Apo-ALFUZOSIN. Toutefois, ces effets sont habituellement passagers, se manifestent au début du traitement et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

Dans ces cas, allongez-vous jusqu'à ce que les symptômes aient complètement disparu. Mêmes si ces symptômes sont peu probables, évitez de conduire, de faire fonctionner des machines ou d'effectuer des tâches pouvant être dangereuses dans les 12 heures suivant la prise de la première dose.

On a signalé des cas de troubles hépatiques chez les patients prenant du chlorhydrate d'alfuzosine. Vous devez aviser votre médecin si vous présentez les symptômes suivants : nausées, fatigue, jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux), urines foncées, selles de couleur claire, démangeaisons sur tout le corps ou douleurs abdominales.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Maux de tête Étourdissements	*	*	
Peu fréquent	Évanouissements Maladie du foie		*	*

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti durant la prise d'Apo-ALFUZOSIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Les comprimés d'Apo-ALFUZOSIN doivent être conservés à la température ambiante (15 à 30 °C).

Gardez APO-ALFUZOSIN hors de la portée des enfants.

SIGNALLEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'entremise du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Canada Vigilance :

par téléphone (sans frais) : 866-234-2345

par télécopieur (sans frais) : 866-678-6789

en ligne : www.santecanada.gc.ca/me deficit

par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par la poste :

Bureau national de Canada Vigilance

Division de l'information sur l'innocuité et

l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

Pr Tunney, IA : 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le programme de Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé en communiquant avec DISpedia, le service d'information sur les médicaments d'Apotex, au numéro de téléphone suivant : 1-800-667-4708

Ce dépliant est également disponible à l'adresse suivante : <http://www.apotex.ca/produits>.

Ce dépliant a été rédigé par Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 18 août 2008