

**PROSTAX<sup>®</sup> LP**  
Chlorhydrate d'Alfuzosine



#### Composition :

Chaque comprimé à libération prolongée contient 10 mg de chlorhydrate d'alfuzosine.  
Excipients: lactose, HEC, Glyceryl Behénate, HPMC, povidone, stéarate de magnésium, talc, opadry, E172 et siméthicone.  
Excipients à effet notoire : lactose.

#### Propriétés pharmacologiques :

##### Propriétés pharmacodynamiques :

Médicament utilisé dans le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate.  
L'Alfuzosine est un dérivé de la quinazoline, actif par voie orale. C'est un antagoniste sélectif des récepteurs alpha-1 adrénergiques post-synaptiques.  
Les alpha-bloquants, par le biais d'une action directe sur le muscle lisse du tissu prostatique, diminuent l'obstruction infra-vésicale.

##### Propriétés pharmacocinétiques :

Alfuzosine : La fixation du chlorhydrate d'alfuzosine aux protéines plasmatiques est d'environ 90%. L'alfuzosine est largement métabolisé par le foie avec excrétion dans les urines de 11% seulement du composé inchangé.

La majorité des métabolites (qui sont inactifs) sont excrétés dans les fèces (75-90%).  
Le profil pharmacocinétique de l'alfuzosine n'est pas modifié en cas d'insuffisance cardiaque chronique.

Formulation à libération prolongée : La valeur moyenne de la biodisponibilité relative est 104,4% après administration de la dose de 10 mg, par rapport à celle de la formulation à libération immédiate à la posologie de 7,5 mg (2,5 mg trois fois par jour) chez des volontaires sains d'âge moyen.

La concentration plasmatique maximale est atteinte 9 heures après l'administration, contre 1 heure pour la formulation immédiate.

La demi-vie apparente d'élimination est de 9,1 heures.

Les paramètres pharmacocinétiques (C max et SSC) ne sont pas augmentés chez les patients âgés, comparativement aux volontaires sains d'âge moyen.

Les valeurs moyennes de C max et de SSC sont modérément augmentées chez les patients atteints d'altération modérée de la fonction rénale (clairance de la créatinine > 30 ml / min) sans modification de la demi-vie d'élimination, comparativement aux patients avec une fonction rénale normale.

L'ajustement posologique n'est pas nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale avec clairance de la créatinine > 30ml/min.

#### Indications :

Prostax<sup>®</sup> est indiqué pour le traitement des symptômes fonctionnels de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Traitement adjuvant au sondage vésical dans la rétention urinaire aiguë liée à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

#### Contre-indications :

Prostax<sup>®</sup> est contre-indiqué pour les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses composants. Ce produit ne doit pas être administré dans les situations suivantes :

- Hypotension orthostatique,
- Une insuffisance hépatique,
- Insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml / min),

#### Précautions d'emploi :

Chez les patients coronariens, l'alfuzosine ne sera pas prescrite isolément. Le traitement spécifique de l'insuffisance coronaire sera poursuivi. En cas de réapparition ou d'aggravation d'un angor, le traitement par l'alfuzosine sera interrompu.

Les patients devront être prévenus que les comprimés doivent être avalés entiers. Les comprimés ne doivent pas être croqués, mâchés, écrasés ou broyés en poudre. Ces actions peuvent conduire à une libération et à une absorption inappropriée du médicament et en, conséquence, à des effets indésirables pouvant être précoces.

Une prudence particulière doit être exercée par les conducteurs et opérateurs de machines à cause des risques d'hypotension orthostatique, sensations de vertiges, asthénie, troubles visuels, en particulier au début du traitement par l'alfuzosine.

#### Mise en garde :

Chez certains sujets, notamment les sujets traités avec des agents antihypertenseurs, une hypotension orthostatique peut se produire pendant les premières heures suivant l'administration du médicament, éventuellement accompagnée de symptômes (sensations de vertiges, fatigue, sueurs). Si cela se produit, le patient doit être maintenu en position allongée jusqu'à ce que les symptômes aient complètement disparu.

La prudence est recommandée, en particulier chez les sujets âgés.

Ces phénomènes sont habituellement transitoires, surviennent au début du traitement et n'empêchent pas en général la poursuite du traitement. Le patient doit être informé de la possibilité de survenue de ces incidents.

La prudence est recommandée quand l'alfuzosine est administrée à des patients ayant subi une hypotension marquée en réponse à l'administration d'un autre alpha-1 bloquant. En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

#### Grossesse et allaitement :

L'indication thérapeutique ne concerne pas les femmes.

L'innocuité de l'alfuzosine au cours de la grossesse et le passage de l'alfuzosine dans le lait maternel ne sont pas connus.

#### Interactions médicamenteuses :

##### Déconseillées :

Alpha-bloquants, antihypertenseurs (prazosine, urapidil, minoxidil) : majoration de l'effet hypotenseur. Risque d'hypotension orthostatique sévère.

Kétoconazole, itraconazole, ritonavir, clarithromycine, érythromycine : risque d'augmentation des concentrations plasmatiques de l'alfuzosine et de ses effets indésirables.

##### A prendre en compte :

Agents Antihypertenseurs : Augmentation de l'effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique (effet additif).

#### Posologie et mode d'administration :

La posologie recommandée est de un comprimé de 10 mg par jour, à prendre immédiatement après le repas du soir.

Traitement adjuvant au sondage dans la rétention urinaire aiguë liée à l'hypertrophie bénigne de la prostate : La posologie recommandée est de un comprimé de 10 mg par jour, à prendre après un repas, à partir du premier jour de cathétérisme urétral.

Le traitement est administré pendant 3 à 4 jours, dont 2 à 3 jours lors de la mise sous cathéter et 1 jour après le retrait de celui-ci.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau.

#### Surdosage :

En cas de surdosage, le patient sera hospitalisé et maintenu en position allongée. Un traitement classique de l'hypotension sera instauré. Du fait de sa fixation protéique élevée, l'alfuzosine est difficilement dialysable.

#### Effets indésirables :

Les effets indésirables les plus fréquemment observés chez les patients traités par l'alfuzosine ont été les suivants : Troubles gastro-intestinaux (nausées, douleurs abdominales), vertiges, sensations de fatigue, malaise, céphalées, asthénie.

Plus rarement, les éléments suivants ont été rapportés: hypotension orthostatique, syncope, tachycardie, palpitations, douleurs thoraciques, étourdissements, somnolence, œdème, bouffées de chaleur, diarrhée, bouche sèche, éruption cutanée, prurit. Consultez votre pharmacien ou votre médecin si tout effet secondaire est observé.

#### Conditions de conservation et de stockage :

Conserver à une température comprise entre (15-30)° C.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption ou si le produit présente un signe de détérioration.

#### Présentation :

Prostax<sup>®</sup> LP 10mg : Boîtes de 30 comprimés LP.

#### Liste I

Date de révision de la notice : 07/2012.

Décision d'enregistrement N° : 10/25B057/352

Prostax<sup>®</sup> est une marque déposée.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit qui en dehors de ses prescriptions peut nuire à votre santé.
- Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin et aux conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent les risques éventuels de ce médicament.
- Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin ou pharmacien.
- Ne pas reprendre le médicament sans une nouvelle ordonnance du médecin.

Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

#### Fabricant :

EL KENDI Industrie du Médicament

Siège : Haouch Kouache N°2, villa N° 14, Dely Brahim - Alger.

Usine : Z.A. Sidi Abdellah, Zéralda - Alger.

140025 04 510025 04 510025 04

140025 04 510025 04 510025 04