

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).

1. QU'EST-CE QUE ALFUZOX® LP ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

ALFUZOX® LP contient de l'alfuzosine.

Ce médicament appartient à une famille appelée les alphas-bloquants. Ce médicament agit sur la vessie, l'urètre (conduit urinaire) et la prostate.

ALFUZOX® LP est utilisé en cas (d'hypertrophie bénigne de la prostate) :

Pour soulager les difficultés à uriner,

Ou en association avec le drainage des urines par une sonde vésicale pratiquée en cas d'impossibilité à uriner.

Ce médicament est destiné uniquement à l'homme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALFUZOX® LP ?

Ne prenez jamais ALFUZOX® LP :

Si vous êtes allergique à la substance active (chlorhydrate d'alfuzosine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous souffrez d'hypotension orthostatique.

Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique) ou une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère).

Mises en garde spéciale et précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ALFUZOX® LP.

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 aigüe, 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 ALFUZOX® LP (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.

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 ALFUZOX® LP. ALFUZOX® LP 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.

ALFUZOX® LP contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Autres médicaments et ALFUZOX® LP

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

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE ASSOCIÉ à certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH (par exemple : inhibiteur de protéases associé au ritonavir ou au cobicistat), ou utilisés dans le traitement de l'hépatite C (par exemple le télaprévir ou le bocépévir l'ombitasvir, et le paritaprévir), utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, posaconazole), utilisés dans certaines infections bactériennes (par exemple : clarithromycine, érythromycine, tétracycline) voir rubrique « ne prenez jamais ALFUZOX® LP ».

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) voir rubrique « Mises en garde spéciale et précautions d'emploi ».

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

3. COMMENT PRENDRE ALFUZOX® LP ?

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 habituelle 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

ALFUZOX® LP ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de 2 à 16 ans.

Si vous avez pris plus de ALFUZOX® LP que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre ALFUZOX® LP :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Fréquentment :

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

Peu fréquemment :

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 «Mises en garde spéciale et précautions d'emploi»);

Accélération des battements du cœur, palpitations;

Diarrhée, sécheresse buccale, nez bouché ou nez qui coule (rhinite), éruptions de boutons sur la peau ou démangeaisons, oedèmes, douleurs dans la poitrine, rougeurs du visage.

Très rarement :

Angine de poitrine chez les patients ayant des antécédents de troubles coronariens (voir rubrique « Mises en garde spéciale et précautions d'emploi »);

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-oedème).

Fréquence non connue :

Maladies du foie (hépatites), notamment dues à l'obstruction des voies biliaires;

Erection douloureuse et prolongée,

Pupille flasque lors d'une opération de la cataracte (voir rubrique « Mises en garde spéciale et précautions d'emploi»).

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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice .En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Conditions de conservation :

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.

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 ALFUZOX® LP :

Composition :

Chlorhydrate d'alfuzosine.....10 mg.

Excipients.....qsp un comprimé à libération prolongée.

Excipients à effet notoire : lactose monohydraté (8mg/ comprimé à libération prolongée).

Les autres excipients : hypromellose, stéarate de magnésium, povidone.

Qu'est-ce que ALFUZOX® LP et contenu de l'emballage extérieur

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

Chaque boîte contient 3 blisters et chaque blister contient 10 comprimés à libération prolongée.

Liste I

DE N° : 20/25 B 057/285

La date de la dernière révision : Mars 2019

Détenteur de la décision d'enregistrement/

Fabricant / Conditionneur :

UPC, Zone Industrielle Palma, lot n° 7A, 25000

Constantine -Algérie.

ألفوزوكس^{ت.م} 10 مغ

كلورهيدرات الألفوزوسين

30 قرص ذو تحرير ممدد عن طريق الفم

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل تناول الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، أسأل طبيبك أو الصيدلي. تم وصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطه لأشخاص آخرين، حتى لو كانت أعراضهم مماثلة لأعراضك. يمكن أن يكون ضاراً لهم. إذا أحسست بأي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا أيضاً على أي آثار جانبية غير مرغوب فيها م تذكر في هذه النشرة. أنظر العنوان 4

1- ما هو ألفوزوكس^{ت.م} وما هي دواعي استخدامه؟

القسم الصيدلاني العلاجي:

يحتوي ألفوزوكس^{ت.م} على الألفوزوسين. وهو ينتمي إلى عائلة حاصرات ألفا. يؤثر هذا الدواء على المثانة، مجرى البول والبروستات.

يستعمل ألفوزوكس^{ت.م} في حالة التضخم البروستاتي الحميد.

لتخفيف الصعوبات في التبول، أو بالاشتراك مع تصريف البول عن طريق قسطرة المثانة التي تمارس في حالة استحالة التبول. هذا الدواء مخصص للرجال فقط.

2- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول ألفوزوكس^{ت.م}؟

لا تتناول أبداً ألفوزوكس^{ت.م}:

إذا كنت تعاني من حساسية اتجاه المادة الفعالة (كلورهيدرات الألفوزوسين) أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في العنوان 6

إذا كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم الانتصابي.

إذا كان لديك مرض كبدي حاد (قصور كبدي) أو مرض خطير في الكلى (فشل كلوي حاد).

تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ألفوزوكس^{ت.م}. قبل بدء العلاج؛ أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من مرض في القلب (خاصة إذا كنت تعاني من الذبحة الصدرية، وفشل القلب واضطرابات ضربات القلب) أو إذا كان لديك انخفاض كبير في ضغط الدم مع دواء آخر من نفس العائلة ألفوزوكس^{ت.م} (حاصرات ألفا).

خلال العلاج:

انخفاض ضغط الدم الانتصابي (انخفاض ضغط الدم عند الانتقال إلى وضع الوقوف) قد يحدث في غضون ساعات من تناول الدواء وقد يصاحبه الدوار والتعب والتعرق.

في هذه الحالة، استلق حتى تختفي كل هذه الأعراض المؤقتة واتصل بطبيبك. هذه الأعراض تلاحظ بشكل خاص عند كبار السن وعند المرضى الذين يتلقون أيضاً دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشتقات النترات (الأدوية المستعملة للذبحة الصدرية).

يجب استخدام هذا الدواء بحذر عند المرضى الذين يعانون من اضطرابات الدورة الدموية في الدماغ بما في ذلك كبار السن.

في حالة الانتصاب لفترات طويلة ومؤلمة، اتصل بطبيبك على الفور.

في حال إجراء عملية جراحية للعيون (إعتماد عدسة العين)، أخبر طبيب العيون قبل العملية إذا كنت قد عولجت في الماضي أو مؤخراً بألفوزوكس^{ت.م}. من المحتمل أن يؤثر ألفوزوكس^{ت.م} على البؤبؤ (متلازمة القرنية الرخوة) مما قد يعقد العملية الجراحية.

ومع ذلك، إذا تم إخبار الجراح مسبقاً، فقد يتخذ الاحتياطات المناسبة.

يحتوي ألفوزوكس^{ت.م} على اللاكتوز. لا ينصح استخدامه لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الجالاكتوز، نقص في اللاكتاز لآب أو متلازمة سوء إمتصاص الجلوكوز أو الجالاكتوز (مرض وراثي نادر).

أدوية أخرى و ألفوزوكس^{ت.م}:

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً أو قد تأخذ أي أدوية أخرى.

لا يجب تناول هذا الدواء مع بعض الأدوية المستخدمة في علاج فيروس نقص المناعة المكتسبة (على سبيل المثال: مانع البروتياز المرتبط بريتونايفير أو بكيوبيستات) أو المستخدمة في علاج التهاب الكبد المزمن نوع س (على سبيل المثال: تيليريفير أو بوسيفيرفير)، أو المستخدمة في علاج بعض الإلتهابات الفطرية (على سبيل المثال: كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول)، أو المستخدمة في علاج بعض العدوى البكتيرية (على سبيل المثال: كلاريثروميسين، إريثروميسين، تيليثروميسين) (أنظر عنوان «لا تتناول أبداً ألفوزوكس^{ت.م}»). يجب تجنب تناول هذا الدواء مع بعض الأدوية المستخدمة في علاج ارتفاع ضغط الدم (مضادات ارتفاع ضغط الدم مثل دوكساسوسين، برازوسين وبيروبيديل) (أنظر عنوان «تحذيرات خاصة واحتياطات الإستعمال»).

الحمل والرضاعة والخصوبة:

هذا الدواء غير مخصص للنساء.

القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

يجب أن تكون حذراً إذا كنت تقود سيارة أو تستخدم الآلات. يمكن أن يسبب هذا الدواء انخفاضاً كبيراً في ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف والدوار أو الشعور بالتعب أو اضطرابات العين خاصة في بداية العلاج.

3- كيف يتم تناول ألفوزوكس^{ت.م}؟

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي. تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت في شك. الجرعة:

الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم تؤخذ مباشرة بعد وجبة المساء.

سيخبرك الطبيب عن مدة تناول هذا الدواء.

إذا كان لديك قسطرة بالمثانة، خذ هذا الدواء في اليوم الأول بعد وضع القسطرة.

طريقة الاستعمال:

يجب ابتلاع الدواء كله مع كوب من الماء. يتم تحرير الأقرص باستمرار، أي يتم تحرير المادة الفعالة ببطء في الجسم ولكي يحتفظ الدواء بجميع خصائصه، يجب عليك عدم قضمه أو مضغه أو سحقه أو كسره.

الاستخدام عند الأطفال

لا ينبغي استخدام ألفوزوكس^{ت.م} عند الأطفال من 2 إلى 16 سنة

إذا تناولت ألفوزوكس^{ت.م} أكثر مما ينبغي:

استشر طبيبك أو الطوارئ الطبية على الفور.

إذا نسبت تناول ألفوزوكس^{ت.م}:

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسبت تناولها.

4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم ظهورها لدى جميع المرضى.

في كثير من الأحيان:

الدوخة، شعور بالضعف، الصداع، اضطرابات الجهاز الهضمي مثل: الغثيان، الأم المعدة، الشعور بالتعب.

آثار شائعة:

دوخة، تقاعس، الإغماء (فقدان الوعي المفاجئ)؛

انخفاض ضغط الدم عند الانتقال من وضع الاستلقاء إلى وضع الوقوف (انظر العنوان "تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال")؛

تسارع ضربات القلب، والخفقان؛

الإسهال، القيء، جفاف الفم، انسداد الأنف أو سيلان الأنف (التهاب الأنف)، بثور على الجلد أو البثور، الحكة، وذمة، أو في نادره احمرار الوجه.

آثار نادرة جداً:

الذبحة الصدرية للمرضى الذين يعانون سابقاً من مرض الشريان التاجي (انظر العنوان "تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال")

الشرى، التورم المفاجئ للأعضاء، الوجه / أو الرقبة التي قد تسبب صعوبة في التنفس وتعريض المريض للخطر (وذمة وعائية)

آثار ذات تردد غير معروف:

أعراض الكبد (التهاب الكبد)، وخاصة عند انسداد القنوات الصفراوية؛
الانتصاب المؤلم والمطول، بؤبؤ رخو خلال عملية اعتمام عدسة العين؛ عدم انتظام ضربات القلب (الرجفان الأذيني)؛ انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (نقص كريات الدم البيضاء)؛

انخفاض عدد الصفائح الدموية (نقص الصفائح الدموية)، حوادث نقص التروية الدماغية (انخفاض في تدفق الدم إلى الدماغ).

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا أحسست بأي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا ينطبق أيضاً على أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، عن طريق الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5- شروط الحفظ:

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ومراى الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

لا توجد احتياطات خاصة بالحفظ.

لا تتصلخ من أي دواء في نظام الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. اطلب من الصيدلي كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6- محتويات الغلاف الخارجي ومعلومات أخرى:

محتوى ألفوزوكس^{ت.م}:

كلورهيدرات الألفوزوسين.....10 مغ

سواغات.....ك كلقرص واحد ذو تحرير ممدد

سواغات ذات تأثير ملحوظ: لاكتوز أحادي التيمية (8مغ/قرص ذو تحرير ممدد).

السواغات الأخرى: هيبروميلوز، ستيارات المغنيزيوم، بوفيدون.

ما هو ألفوزوكس^{ت.م} ومحتوى الغلاف الخارجي:

هذا الدواء هو عبارة عن أقراص ذات تحرير ممدد.

كل علبة تحتوي على 3 صفائح وكل صفائح تحتوي على 10 أقراص.

قائمة ا

رقم مقرر التسجيل: 20/25 B 057/285

تاريخ مراجعة النشرة: 2019 مارس

صاحب مقرر التسجيل /الصانع/ المبيع

U.P.C، المنطقة الصناعية بالمحصنة رقم 7، 25000،

قسنطينة - الجزائر

