

	Dossier Qualité Version : M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023	PROSTALEN® Comprimés pelliculés à libération prolongée Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg Module 1 - Page 133 sur 174
---	--	---

Projet de Notice en français

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

PROSTALEN® 10 mg
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Comprimés pelliculés à libération prolongée- boîte de 30 comprimés

Veuillez 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 toutes autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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.

Dans cette notice :

1. QU'EST QUE PROSTALEN® 10 mg, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PROSTALEN® 10 mg?
3. COMMENT PRENDRE PROSTALEN® 10 mg?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROSTALEN® 10 mg?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PROSTALEN® 10 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : α_1 -bloquant pour les voies urinaires.
Code ATC: G04CA01

Indications thérapeutiques :

Prostalen® 10 mg est un médicament de type α_1 -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® 10 mg ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023

PROSTALEN®
Comprimés pelliculés à libération
prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Module 1 - Page 134 sur 174

Ne prenez jamais Prostalen® 10 mg, dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate d'alfuzosine ou à l'un des composants 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 brutal d'une position assise ou couchée à la station debout).
- En association avec d'autres α_1 -bloquants.
- Si vous souffrez d'une altération de la fonction du foie.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Prostalen® 10 mg.

- 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 ou si vous avez une maladie cardiaque. 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(e) 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® 10 mg 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® 10 mg est possible.
- Des érections douloureuses persistantes non associées à une activité sexuelle (priapisme) peuvent survenir dans de très rares cas. 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® 10 mg.
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine < 30 mL/min), vous ne pouvez pas prendre Prostalen® 10 mg.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Prostalen® 10 mg ».



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023

PROSTALEN®
Comprimés pelliculés à libération
prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Module 1 - Page 135 sur 174

Autres médicaments et Prostalen® 10 mg

Veuillez indiquer votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou, avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ne prenez pas Prostalen® 10 mg en association avec les médicaments suivants :

- Autres α_1 -bloquants.

Soyez prudent si vous prenez Prostalen® 10 mg 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 même une douleur lancinante) derrière le sternum), maladie du cœur).
- Anesthésiques généraux (médicament de la narcose).
- Médicaments pour des infections fongiques (tels que l'itraconazole).
- Médicaments pour le VIH (tels que le ritonavir).
- Médicaments pour les infections bactériennes (comme la clarithromycine, la télicycline).
- Médicaments pour le traitement de la dépression (tels que la néfazodone).
- Comprimés de kétoconazole (utilisés pour traiter le syndrome de Cushing, lorsque le corps produit un excès de cortisol).
- Médicaments pour les troubles de l'érection : certains patients qui suivent une thérapie par alpha-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 alpha-bloquants. Afin de réduire la probabilité d'apparition de ces symptômes, vous devez prendre une dose quotidienne régulière de vos alpha-bloquants avant de commencer à prendre des médicaments contre la dysfonction érectile.
- Médicaments ayant une influence sur l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle Qc).

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

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® 10 mg ?

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien ou infirmier/-ière. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien ou infirmier/-ière en cas de doute.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023

PROSTALEN®
Comprimés pelliculés à libération
prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Module 1 - Page 136 sur 174

Posologie

La 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 et voie d'administration :

Voie d'administration : Voie orale.

Avalez le comprimé de Prostalen® 10 mg 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® 10 mg n'a pas été établie chez les enfants âgés de 2 à 16 ans.

Prostalen® 10 mg n'est pas indiqué chez les enfants.

Si vous avez pris plus de Prostalen® 10 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Prostalen® 10 mg consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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® 10 mg

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

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Prostalen® 10 mg

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

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Prostalen® 10 mg. N'arrêtez pas prématurément le traitement.

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



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023

PROSTALEN®
Comprimés pelliculés à libération
prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Module 1 - Page 137 sur 174

Affections du système nerveux

Fréquent : Sensation de vertiges (étourdissement et tournis), maux de tête, faiblesse, fatigue, étourdissement.

Peu fréquent : Syncope (perte de connaissance), vertiges.

Affections cardiaques et vasculaires

Peu fréquent : Hypotension (diminution brutale de la tension artérielle survenant, entre autres, en cas de passage brutal d'une position assise ou couchée à la station debout), accélération du rythme cardiaque, bouffées de chaleur.

Très rare : 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).

Fréquence indéterminée : Fibrillation auriculaire (trouble du rythme cardiaque).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée : neutropénie (manque de globules blancs), thrombocytopénie (manque de plaquettes)

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Nausées, douleur abdominale, douleur à l'estomac.

Peu fréquent : Diarrhées, vomissements.

Affections de la peau

Peu fréquent : Eruption cutanée, démangeaisons.

Très rare : Urticaire, angio-œdème (gonflement du visage, de la langue et de la gorge).

Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée : Lésion des cellules du foie, maladie cholestatique du foie (interruption du flux de bile).

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : Syndrome pupillaire (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS, syndrome de l'iris flasque peropératoire).

Affections respiratoires

Peu fréquent : Rhinite (inflammation de muqueuse du nez).

Troubles généraux

Fréquent : Asthénie (sensation générale de faiblesse)

Peu fréquent : Douleur dans la poitrine, œdème (rétention de liquide)

Affections des organes de reproduction et du sein

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



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023

PROSTALEN®
Comprimés pelliculés à libération
prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Module 1 - Page 138 sur 174

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.

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

5. COMMENT CONSERVER PROSTALEN® 10 mg ?

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 pas utiliser Prostalen® 10 mg après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur après « EXP ». 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 ce qu'il faut faire des 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® 10 mg comprimés pelliculés à libération prolongée, boîte de 30 comprimés pelliculés :

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

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



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023

PROSTALEN®
Comprimés pelliculés à libération
prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Module 1 - Page 139 sur 174

Comment se présente Prostalen® 10 mg et contenu de l'emballage extérieur

Prostalen® 10 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés 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).

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale, Liste I

Prostalen® 10 mg est une marque déposée de :

Exphar SA
Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II
Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines - BELGIQUE

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,
E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, District Alwar (Raj.) - INDE

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour : 07/2022

	Dossier Qualité Version : M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023	PROSTALEN® Comprimés pelliculés à libération prolongée Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg Module 1 - Page 145 sur 174
---	--	---

Projet de Notice en anglais

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT

PROSTALEN® 10 mg
Alfuzosin hydrochloride 10mg
Prolonged-release film-coated tablets - box of 30 tablets

Read all of this carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any other questions, if you have any doubts, ask your doctor or your pharmacist or your nurse for more information.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. This also applies to any adverse effects not mentioned in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. WHAT IS PROSTALEN® 10 mg IS AND WHAT IT IS USED FOR?
2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE PROSTALEN® 10 mg?
3. HOW TO TAKE PROSTALEN® 10 mg?
4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
5. HOW TO STORE PROSTALEN® 10 mg?
6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

1. WHAT IS PROSTALEN® 10 mg AND WHAT IT IS USED FOR?

Pharmacotherapeutic group: α_1 -blocker for the urinary tract.
ATC code: G04CA01

Therapeutic indications:

Prostalen® 10 mg is an α_1 -blocker drug for the urinary tract.

It is indicated in:

- Symptomatic treatment of benign prostatic hyperplasia (unusual growth).
- Supportive therapy during the insertion of a catheter in case of acute urinary retention (inability to urinate) associated with benign prostatic hyperplasia.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE PROSTALEN® 10 mg?

If your doctor has told you that you have an intolerance to certain sugars, contact him before taking this medicine.

Do not take PROSTALEN® 10 mg, in the following cases:

- If you are allergic to alfuzosin hydrochloride or any of the ingredients mentioned in section 6.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023

PROSTALEN®
Comprimés pelliculés à libération
prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Module 1 - Page 146 sur 174

- You have something called orthostatic hypotension. This is a drop in blood pressure which usually happens when you stand up. It can make you feel dizzy, light-headed or faint when you stand up or sit up quickly.
- You are taking another α_1 -blocker. See section below on 'Taking other medicines'.
- You have liver problems.

If in doubt, it is essential to seek the advice of your doctor or pharmacist.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Prostalen® 10 mg:

- If you have symptoms of orthostatic hypotension (sudden drop in blood pressure occurring when changing position).
- Orthostatic hypotension may occur for the first few hours after taking this medication. It mostly occurs at the start of treatment and if you are also being treated for high blood pressure or have heart disease. It may be accompanied by the following symptoms: dizziness, fatigue, sweating. In this case, you should lie down until the complete disappearance of these symptoms, which are transient in nature. You will usually be able to continue treatment. Be careful if you have low blood pressure after using another medicine of the same class (α_1 -blockers). If you have an advanced age, you are more at risk for developing a severe hypotension.
- If you have history of hypersensitivity (allergy) to a medicine of the same category (α_1 -receptors blockers).
- If you are elderly.
- If you use medicine that lower your arterial blood pressure, nitro derivatives or medicines for other heart or vascular diseases. Your doctor should regularly check your blood pressure, especially at the initiation of the treatment. Your doctor should also decide if the simultaneous use of Prostalen® 10 mg is possible.
- If you have heart failure or heart rhythm disorder. Refer to your doctor who should decide if the simultaneous use of Prostalen® 10 mg is possible.
- In very rare cases, alfuzosin may cause priapism, a painful erection of the penis which will not go away. This is a serious condition and you should contact your doctor.
- If you have to undergo cataract surgery, you should advise your surgeon that you use Prostalen® 10 mg.
- If you have severe renal impairment (creatinine clearance $<30\text{ml/min}$), you cannot take Prostalen® 10 mg.
- If you take other medicines, refer to the section "Other medicines and Prostalen® 10 mg".

Other medicines and Prostalen® 10 mg

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine, even if it is obtained without prescription.

Do not take Prostalen® 10 mg concomitantly with the following medicines:

- Other α_1 -receptors blockers.

Attention should be paid when using Prostalen® 10 mg in combination with the following medicines:

- Medicines that lower your arterial blood pressure.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023

PROSTALEN®
Comprimés pelliculés à libération
prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Module 1 - Page 147 sur 174

- Nitrates (medicines used for angina pectoris (a feeling of tightness (or sometimes even shooting pain) behind the breastbone), heart disease).
- General anaesthetics (narcosis medication).
- Medicines for fungal infections (such as itraconazole).
- Medicines for HIV (such as ritonavir).
- Medicines for bacterial infections (such as clarithromycin, telithromycin).
- Medicines for treatment of depression (such as nefazodone).
- Ketoconazole tablets (used to treat Cushing's syndrome - when the body produces an excess of cortisol).
- Medicines for erection troubles: some patients that follow an alpha-blockers treatment for high blood pressure or benign prostatic hyperplasia may get dizzy due to a hypotension when sitting or getting up quickly. Some patients had experimented those symptoms while taking drugs against erectile dysfunction (impotence) with alpha-blockers. To reduce these symptoms, take a regular daily dose of alpha-blockers before starting to take the medicines against erectile dysfunction.
- Medicines with electrocardiogram influence (QTc prolongation)

In order to prevent interactions with other medicines, you should advise your doctor of any other treatment systematically.

Driving and using machines

You may experience fatigue, fall in arterial blood pressure, light-headedness, dizziness or weakness at the beginning of the treatment. If this happens, do not drive or operate any tools or machines.

3. HOW TO TAKE PROSTALEN® 10 mg

Always take this medicine exactly as indicated in this leaflet or as instructed by your doctor or pharmacist or nurse. Check with your doctor or pharmacist or nurse if you are not sure.

Posology

The recommended dose is: one tablet of Prostalen® 10 mg, once a day after a meal.

In case of acute urinary retention: one tablet of Prostalen® 10 mg, once a day, after a meal, from the day you have the catheter inserted.

Route and method of administration

Route of administration: Oral route.

Swallow your Prostalen® 10 mg tablet whole with plenty of water. Do not break, crush, or chew your tablet. This can affect the release of your medicine into the body. Take this medicine after a meal.

Use in children and adolescents:

The effectiveness of Prostalen® 10 mg has not been established in children aged from 2 to 16 years old. Prostalen® 10 mg is contraindicated in paediatric population.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023

PROSTALEN®
Comprimés pelliculés à libération
prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Module 1 - Page 148 sur 174

If you take more Prostalen® 10 mg than you should

If you take more Prostalen® 10 mg than you should, contact your doctor, pharmacist immediately. Massive intake requires a treatment in a hospital environment. The main symptoms of overdose are related to a sudden decrease in blood pressure.

If you forgot to take Prostalen® 10 mg

Do not take a double dose to make up for the dose you forgot to take.

If in doubt, consult your doctor or pharmacist

If you stop taking Prostalen® 10 mg

Always consult your doctor if you intend to stop the treatment. Your doctor will tell you how long you should take Prostalen® 10 mg. Do not stop the treatment prematurely.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Prostalen® 10 mg can cause side effects, although not everybody gets them.

<i>Very common</i>	(happening in more than 1 patient out of a 10).
<i>Common</i>	(happening in 1 to 10 patients out of a 100).
<i>Uncommon</i>	(happening in 1 to 10 patients out of a 1,000).
<i>Rare</i>	(happening in 1 to 10 patients out of 10,000).
<i>Very rare</i>	(happening in less than 1 patient out of 10,000).
<i>Not known</i>	(cannot be estimated from the available data).

The following side effects can arise:

Nervous system disorders

<i>Common:</i>	faintness, dizziness, headache.
<i>Uncommon:</i>	syncope, vertigo, malaise, drowsiness.

Cardiac and vascular disorders

<i>Uncommon:</i>	orthostatic hypotension (brutal decrease in the arterial tension following sudden standing up when sitting or lying down), acceleration of heart rate, hot flashes.
<i>Very rare:</i>	new onset, aggravation or recurrence of angina pectoris in patients with pre-existing coronary artery disease.
<i>Unknown:</i>	atrial fibrillation (heart rate disorders).

Haematological and lymphatic system disorders

<i>Unknown:</i>	neutropenia (deficiency in white blood cells), thrombocytopenia (deficiency in platelets).
-----------------	--

Gastrointestinal disorders

<i>Common:</i>	nausea, abdominal pain, stomach pain.
<i>Uncommon:</i>	diarrhoea, vomiting.

Skin and subcutaneous disorders

<i>Uncommon:</i>	rash, pruritus.
------------------	-----------------



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023

PROSTALEN®
Comprimés pelliculés à libération
prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Module 1 - Page 149 sur 174

Very rare: urticaria, angioedema (swelling of the face, tongue and throat).

Hepatobiliary disorders

Unknown: hepatocellular injury, cholestatic liver disease (interruption in bile flow).

Eye disorders

Unknown: Intraoperative Floppy Iris Syndrome.

Respiratory disorders

Uncommon: rhinitis (inflammation of the nose mucosal layer).

General disorders and administration site conditions

Common: asthenia.

Uncommon: flushes, oedema, chest pain.

Reproductive system and breast disorders

Frequency unknown: painful erection of the penis (priapism).

The following side effects have been described with alfuzosin 5 mg prolonged release tablets and cannot be excluded:

Eye disorders

Uncommon: abnormal vision.

Cardiac and vascular disorders

Uncommon: palpitations.

General disorders and administration site conditions

Common: malaise (weakness or tiredness).

Gastrointestinal disorders

Common: dry mouth.

Nervous system disorders

Uncommon: drowsiness.

Reporting of suspected side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects, you can help provide more information about the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE PROSTALEN® 10 mg?

Keep out of the sight and reach of children.

Store in the original package. Store below 30°C.

Do not use Prostalen® 10 mg after the expiry date which is stated on the outer packaging after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-PRO_AAN_1023

PROSTALEN®
Comprimés pelliculés à libération
prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Module 1 - Page 150 sur 174

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF PACK AND FURTHER INFORMATION

What Prostalen® 10 mg film-coated tablets with prolonged release, box of 30 film-coated tablets contains?

The active ingredient in Prostalen® 10 mg is alfuzosin hydrochloride.

The other ingredients are: hypromellose, microcrystalline cellulose, anhydrous colloidal silica, magnesium stearate, Opadry II white.

What Prostalen® 10 mg looks like and contents of the pack

Prostalen® 10 mg tablets are film-coated, white and round. The tablets are packaged in blister strip of 10 tablets. Each box contains 3 blisters of 10 tablets (30 tablets).

Mode of delivery: Medicine subject to medical prescription, List I

Prostalen® 10mg is a registered trademark of

Exphar sa

Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II

Avenue Thomas Edison 105 - 1402 Thines - BELGIUM

Manufacturer

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, District Alwar (Raj.) - INDIA

Leaflet revision date: 07/2022