

Prospect: Informații pentru utilizator**Xatral SR 10 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Clorhidrat de alfuzosină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xatral SR 10 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xatral SR 10 mg
3. Cum să utilizați Xatral SR 10 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xatral SR 10 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xatral SR 10 mg și pentru ce se utilizează

Acest medicament face parte din grupa alfa₁-blocantelor.

Xatral SR 10 mg este recomandat pentru tratamentul simptomatic al manifestărilor funcționale ale hipertrofiei (creșterea în volum) benigne a prostatei (HBP). HBP înseamnă că prostata se mărește (se hipertrofiază), dar creșterea nu este de origine canceroasă (este benignă). Această hipertrofie apare îndeosebi la bărbații mai în vârstă și este destul de frecventă.

Prostata este o glandă situată chiar sub vezica urinară. Uretra (conductul prin care urina se scurge din vezica urinară până la ieșirea din corp) trece prin prostată. Dacă prostata își mărește volumul, ea comprimă (apasă) uretra, provocând îngustarea acesteia. Astfel, scurgerea urinei devine dificilă. Xatral SR 10 mg relaxează musculatura prostatei, eliberând uretra și, astfel, tratează simptomele hipertrofiei benigne a prostatei.

Xatral SR 10 mg este, de asemenea, recomandat ca tratament asociat cu sondajul vezical în retenția acută de urină determinată de hipertrofia benignă a prostatei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xatral SR 10 mg**Nu utilizați Xatral SR 10 mg**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de alfuzosină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți manifestări de hipotensiune arterială ortostatică (scăderea tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare, manifestată prin amețeli, slăbiciune, leșin sau transpirații),
- dacă aveți insuficiență hepatică,
- dacă luați un alt medicament din aceeași clasă (alfa₁-blocante).

Atenționări și precauții

Dacă vă aflați în una dintre următoarele situații, asigurați-vă că medicul cunoaște starea dumneavoastră:

- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor.
- dacă urmați un tratament cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale sau cu medicamente numite nitrați, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați Xatral (vezi mai jos „Xatral SR 10 mg împreună cu alte medicamente”).
- la anumite persoane poate să apară scăderea tensiunii arteriale la trecerea din poziția culcat, la poziția în picioare. Acest fenomen poate să apară în primele ore după administrarea medicamentului și să fie însoțit de următoarele simptome: amețeli, slăbiciune, leșin sau transpirații.
În cazul apariției acestor simptome, trebuie să vă așezați în poziție culcat, până la dispariția completă a acestor manifestări, care sunt trecătoare.
- dacă aveți factori de risc pentru scăderea tensiunii arteriale, cum sunt afecțiuni preexistente ale inimii și/sau tratament cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, puteți prezenta o scădere pronunțată a tensiunii arteriale.
- dacă ați avut o scădere marcată a tensiunii arteriale atunci când ați luat un alt medicament din aceeași clasă (blocant alfa₁-adrenergic).
- dacă sunteți vârstnic.
- dacă aveți o afecțiune a arterelor care irigă mușchiul inimii, manifestată prin dureri în piept (angină pectorală), trebuie să continuați tratamentul specific acestei afecțiuni. Dacă durerile în piept reapar sau se agravează întrerupeți tratamentul cu Xatral SR 10 mg și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- dacă aveți o afecțiune a inimii (insuficiență cardiacă acută).
- dacă aveți o modificare la nivelul inimii care poate fi observată pe electrocardiogramă (ECG), cunoscută ca interval QT prelungit sau dacă luați anumite medicamente care prelungesc intervalul QT. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va cere să efectuați anumite teste înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia.

Intervenții chirurgicale în timpul tratamentului cu Xatral SR 10 mg

- dacă urmează să fiți supus unei operații de cataractă (opacifierea zonei transparente din dreptul pupilei), înaintea intervenției chirurgicale spuneți medicului oftalmolog că luați sau ați luat Xatral SR 10 mg sau alte alfa-blocante, deoarece pot apărea complicații, care pot fi rezolvate dacă medicul oftalmolog este informat din timp.
- dacă urmează să vi se administreze anestezice generale, înaintea intervenției chirurgicale spuneți medicului chirurg că luați Xatral SR 10 mg, deoarece poate determina scăderea marcată a tensiunii arteriale.

Similar tuturor blocantelor receptorilor alfa₁, Xatral SR 10 mg a fost asociat cu apariția unor erecții prelungite și dureroase, fără legătură cu activitatea sexuală (priapism). Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar astfel de simptome.

Xatral SR 10 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Xatral SR 10 mg poate influența acțiunea unor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența acțiunea Xatral SR 10 mg.

Nu luați Xatral SR 10 mg dacă utilizați:

- Alte medicamente alfa₁-blocante, cum sunt prazosin, urapidil, minoxidil, datorită accentuării efectului de scădere a tensiunii arteriale, cu apariția riscului de hipotensiune arterială ortostatică severă (scăderea tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare, manifestată prin amețeli, slăbiciune, leșin sau transpirații).

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Xatral SR 10 mg dacă utilizați:

- Medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute: scad tensiunea arterială și apare riscul de hipotensiune arterială ortostatică (scăderea tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare, manifestată prin amețeli, slăbiciune, leșin sau transpirații).
- Medicamente pentru tratamentul unor boli cardiace: nitrați (vezi punctul „Atenționări și precauții”).
- Medicamente care scad activitatea unor enzime hepatice (citocromului CYP3A4), cum sunt:
 - medicamente pentru tratamentul unor infecții cu ciuperci: ketoconazol, itraconazol
 - medicamente pentru tratamentul unor infecții cu bacterii: claritromicină, eritromicină
 - medicamente utilizate pentru tratamentul HIV: ritonavirCrește concentrația alfuzosinei în sânge și se accentuează reacțiile adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Acest medicament nu este indicat la femei.

Nu există date disponibile cu privire la siguranța administrării clorhidratului de alfuzosină în timpul sarcinii și despre eliminarea clorhidratului de alfuzosină în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pot să apară reacții adverse, cum sunt hipotensiune arterială ortostatică (scăderea tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare), senzație de lipsă de echilibru în spațiu a corpului sau de învârtire a obiectelor din jur (vertij), amețeli, senzație de oboseală și tulburări vizuale, în special la începutul tratamentului cu Xatral SR 10 mg. Acestea trebuie luate în considerare în cazul conducerii de vehicule și folosirii de utilaje.

Dacă observați apariția acestor manifestări, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Xatral SR 10 mg conține ulei de ricin hidrogenat.

Poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

3. Cum să utilizați Xatral SR 10 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Hipertrofia benignă a prostatei

Doza recomandată este de un comprimat Xatral SR 10 mg o dată pe zi, imediat după masa de seară.

Retenția acută de urină

În caz de sondaj vezical, comprimatul trebuie luat din prima zi în care se introduce sonda urinară.

Luați un comprimat de Xatral SR 10 mg o dată pe zi, zilnic, imediat după masa de seară. Tratamentul trebuie continuat încă o zi după ce sonda urinară a fost îndepărtată (în total 3-4 zile).

Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu un pahar cu apă. Comprimatul nu trebuie sfărâmat, mestecat, rupt, măcinat sau pisat sub formă de pulbere.

Dacă aveți impresia că efectul Xatral SR 10 mg este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Xatral SR 10 mg nu este indicat la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 16 ani, deoarece nu a fost demonstrată eficacitatea la această grupă de vârstă.

Dacă luați mai mult Xatral SR 10 mg decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Spuneți medicului câte comprimate ați luat. Stați în poziția culcat cât mai mult timp posibil pentru a reduce riscul de reacții adverse. Nu încercați să conduceți dumneavoastră către spital.

Dacă uitați să luați Xatral SR 10 mg

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Omiteți doza uitată și continuați tratamentul așa cum îl luați de obicei.

Dacă încetați să luați Xatral SR 10 mg

Continuați să luați Xatral SR 10 mg chiar dacă simptomele se îmbunătățesc. Întrerupeți tratamentul numai la recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli, senzație de leșin, dureri de cap;
- greață, dureri abdominale;
- senzație de oboseală (astenie).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- somnolență;
- senzație de lipsă de echilibru în spațiu a corpului sau de învârtire a obiectelor din jur (vertij);
- vedere anormală;
- scădere a tensiunii arteriale la trecerea din poziția culcat, la poziția în picioare;
- accelerare a ritmului bătăilor inimii (tahicardie), senzație neplăcută de bătăi neregulate sau puternice ale inimii (palpitații), scădere a tensiunii arteriale până la pierderea temporară a conștienței (sincopă);
- diaree;
- uscăciunea gurii;
- inflamare a mucoasei nazale (rinită);
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime la nivelul pielii;
- înroșire trecătoare a feței;
- retenție de apă în organism putând cauza umflarea picioarelor (edem), dureri toracice.

În toate aceste cazuri, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- dureri în piept (angină pectorală) la pacienții cu afectare preexistentă a arterelor care irigă inima (boală coronariană);
- erupție cutanată asemănătoare cu cea determinată de urzică (urticarie);
- umflare a feței, gâtului, buzelor și limbii, însoțite de probleme de respirație (angioedem).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie);
- scădere a numărului de plachete din sânge (trombocitopenie);
- bătăi ale inimii cu ritm neregulat (fibrilație atrială);
- o formă a sindromului de pupilă mică, apărută în timpul operației de cataractă sub forma unei complicații (sindrom de iris flasc intraoperator);
- vărsături;

- leziune hepatocelulară, boală hepatică asociată cu îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (colestază);
- erecție a penisului în absența libidoului, prelungită, dureroasă și care nu ajunge la ejaculare (priapism).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xatral SR 10 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xatral SR 10 mg

- Substanța activă este: clorhidrat de alfuzosină. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de alfuzosină 10 mg
- Celelalte componente sunt:
Strat interior activ: manitol (E 421), hipromeloză, povidonă, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal hidratat, stearat de magneziu.
Strat exterior inactiv 1: hipromeloză, ulei de ricin hidrogenat, etilceluloză, oxid galben de fer (E 172), dioxid de siliciu coloidal hidratat, stearat de magneziu.
Strat exterior inactiv 2: hipromeloză, ulei de ricin hidrogenat, povidonă, oxid galben de fer (E 172), dioxid de siliciu coloidal hidratat, stearat de magneziu. Vezi și pct. 2, "Xatral SR 10 mg conține ulei de ricin hidrogenat".

Cum arată Xatral SR 10 mg și conținutul ambalajului

Xatral SR 10 mg se prezintă sub formă de comprimate cu eliberare prelungită, rotunde, biconvexe, conținând 3 straturi: un strat alb între 2 straturi galbene.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București
România

Fabricantul

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 avenue Gustave Eiffel
F-37100 Tours, Franța

sanofi-aventis zrt.
Harbor Park, Campona u. 1
1225 Budapest, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL
Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.