

XATRAL UNO

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

XATRAL UNO 10 mg comprimés à libération prolongée

Alfuzosine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE XATRAL UNO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER XATRAL UNO ?
3. COMMENT UTILISER XATRAL UNO ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XATRAL UNO ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE XATRAL UNO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

XATRAL UNO 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 à uriner) associée à une hypertrophie bénigne de la prostate

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER XATRAL UNO ?

N'utilisez jamais XATRAL UNO

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce

médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez ou avez eu des antécédents d'hypotension orthostatique (diminution brutale de la tension artérielle survenant lors du 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.
- Dans la population pédiatrique (2-16 ans).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XATRAL

- 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(e) pour une tension artérielle élevée. Elle peut s'accompagner des symptômes suivants : étourdissements, 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 la 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 XATRAL UNO 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 XATRAL UNO 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 XATRAL UNO.
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave (clearance de la créatinine $< 30\text{ml/min}$), vous ne pouvez pas utiliser XATRAL UNO.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et XATRAL ».

Autres médicaments et XATRAL

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

N'utilisez pas XATRAL UNO en association avec les médicaments suivants :

- autres α_1 -bloquants

Soyez prudent(e) si vous utilisez XATRAL UNO 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 (médicaments de la narcose)
- médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :
 - kétoconazole, itraconazole (traitement des infections à champignons)
 - ritonavir (pour le traitement de l'infection à VIH)
- 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.

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

XATRAL UNO contient de l'huile de ricin hydrogénée

Ce qui peut provoquer un dérangement de l'estomac et une diarrhée.

3. COMMENT UTILISER XATRAL UNO ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 mise en place du cathéter.

Mode d'administration :

Voie orale. Avalez le comprimé de XATRAL UNO entier. Évitez tout autre type de prise (ne pas mâcher, mordre, aplatis, 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 XATRAL n'a pas été établie chez les enfants âgés de 2 à 16 ans.

XATRAL est contre-indiqué dans la population pédiatrique.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser XATRAL UNO. N'arrêtez pas prématurément le traitement.

Si vous avez utilisé plus de XATRAL UNO que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de XATRAL UNO, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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 oubliez d'utiliser XATRAL UNO

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

Si vous arrêtez d'utiliser XATRAL UNO

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 :

Très fréquent (survenant chez plus d'1 personne sur 10)

Fréquent (survenant chez 1 à 10 personnes sur 100)

Peu fréquent (survenant chez 1 à 10 personnes sur 1 000)

Rare (survenant chez 1 à 10 personnes sur 10 000)

Très rare (survenant chez moins d'1 personne sur 10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Affections du système nerveux

Fréquent : sensation de vertiges (étourdissements et tournis), maux de tête, faiblesse, fatigue, étourdissements.

Peu fréquent : syncope (perte de connaissance), vertiges

Affections cardiaques et vasculaires

Peu fréquent : hypotension orthostatique (diminution brutale de la tension artérielle survenant 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).

Affections gastro-intestinales

Fréquent : nausées, douleur abdominale, douleur à l'estomac

Peu fréquent : diarrhée

Fréquence indéterminée : vomissements

Affections de la peau

Peu fréquent : éruption cutanée, démangeaisons

Très rare : urticaire, angio-œdème (gonflement au niveau 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 per-opératoire)

Affections respiratoires

Peu fréquent : rhinite (inflammation de la 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 : érection prolongée et souvent douloureuse (priapisme)

Les effets indésirables suivants ont été décrits avec la forme XATRAL RETARD 5 mg et ne sont pas exclus avec la forme XATRAL UNO 10 mg.

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 directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER XATRAL UNO ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage extérieur.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage 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 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 XATRAL UNO ?

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

Les autres composants sont : hypromellose – huile de ricin hydrogénée – éthylcellulose 20 – oxyde de fer (E 172) – silice colloïdale hydratée – stéarate de magnésium – mannitol – povidone – cellulose microcristalline.

Aspect de XATRAL UNO et contenu de l'emballage extérieur

XATRAL UNO se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée. Il s'agit de comprimés ronds, biconvexes, jaunes, constitués de 3 couches. Ils sont disponibles en boîtes de 30 comprimés dans des emballages sous plaquettes en PVC/Aluminium.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel : 02/710.54.00

E-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36 Avenue Gustave Eiffel, Z.I. St. Symphorien

F - 37100 Tours (France)

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE220805

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 06/2017.