

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Xatral[®] LP 10mg, comprimés à libération prolongée

alfuzosine

SANOFI 

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que XATRAL LP 10 mg et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XATRAL LP 10 mg
3. Comment prendre XATRAL LP 10 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver XATRAL LP 10 mg
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE XATRAL LP 10 mg ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

XATRAL LP 10 mg contient de l'alfuzosine. Ce médicament appartient à une famille appelée les alpha- bloquants.

Ce médicament agit sur la vessie, l'urètre (conduit urinaire) et la prostate.

Indications thérapeutiques

XATRAL LP 10 mg est utilisé en cas d'augmentation du volume de votre prostate (hypertrophie bénigne de la prostate) :

- pour soulager les difficultés à uriner,
- ou en association avec le drainage des urines par une sonde vésicale pratiqué en cas d'impossibilité à uriner.

Ce médicament est destiné uniquement à l'homme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XATRAL LP 10 mg

contre-indications :

- Si vous êtes allergique à la substance active (l'alfuzosine) ou à l'un des autres composants contenus dans XATRAL LP 10 mg. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges et/ou de malaise).
- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique) ou une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère).
- Si vous prenez 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 bocéprévir), ou utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, posaconazole), ou utilisés dans certaines infections bactériennes (par exemple : clarithromycine, érythromycine, télithromycine) (voir rubrique «Prise ou utilisation d'autres médicaments»).

Précautions d'emploi

Faites attention avec XATRAL LP 10 mg

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 aiguë, 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 XATRAL LP 10 mg (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).

La prise de ce médicament doit être évitée en association avec certains médicaments utilisés dans le traitement de la tension artérielle élevée (antihypertenseurs tels que doxazosine, prazosine et urapidil) (voir rubrique "Prise ou utilisation d'autres médicaments").

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 XATRAL LP 10 mg. Ce médicament 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.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

Mises en garde spéciales

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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 bocéprévir), utilisé dans le traitement de certaines infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, posaconazole), utilisé dans certaines infections bactériennes (par exemple : clarithromycine, érythromycine, télithromycine) (voir rubrique "Ne prenez jamais XATRAL LP 10 mg dans les cas suivants").

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 "Faites attention avec XATRAL LP 10 mg").

SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RÉCEMMENT UN AUTRE MÉDICAMENT, Y COMPRIS UN MÉDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE, PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

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.

Informations importantes concernant certains composants de XATRAL LP 10 mg

Ce médicament contient de l'huile de ricin (voir rubrique « Faites attention avec XATRAL LP 10 mg »).

ZONE DE COLLE



3. COMMENT PRENDRE XATRAL LP 10 mg**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.

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Enfants

XATRAL LP 10 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de 2 à 16 ans.

Si vous avez pris plus de XATRAL LP 10 mg que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre XATRAL LP 10 mg :

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, XATRAL LP 10 mg est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

► Effets indésirables fréquents :

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

► Effets indésirables peu fréquents :

- vertiges, somnolence, syncope (perte de connaissance brutale),
- chute de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout,
- accélération des battements du cœur, palpitations,
- diarrhée,
- bouche sèche,
- nez bouché ou nez qui coule (rhinite),
- éruptions de boutons sur la peau ou démangeaisons,
- œdèmes, douleurs dans la poitrine,
- rougeurs du visage.

► Effets indésirables très rares :

- angine de poitrine chez les patients ayant des antécédents de troubles coronariens (voir rubrique « Faites attention avec XATRAL LP 10 mg »),
- 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-œdème).

► Autres effets indésirables possibles (fréquence inconnue) :

- maladies du foie (hépatites), notamment dues à l'obstruction des voies biliaires,
- érection douloureuse et prolongée,
- pupille flasque lors d'une opération de la cataracte (voir rubrique « Faites attention avec XATRAL LP 10 mg »),
- battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire),
- vomissements,
- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie).

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. COMMENT CONSERVER XATRAL LP 10 mg

Ne pas utiliser XATRAL LP 10 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte. Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Que contient XATRAL LP 10 mg****La substance active est :**

Chlorhydrate d'alfuzosine.....10 mg pour un comprimé

Excipients QSP Hypromellose, huile de ricin hydrogénée, éthylcellulose, oxyde de fer jaune (E172), silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, mannitol, povidone, cellulose microcristalline.

Qu'est-ce que XATRAL LP 10 mg et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé à libération prolongée. (Boîte de 30 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées (dans votre pays).

Conditions de prescription et de délivrance

Liste I

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : avril 2014

ZONE DE COLLE

PACKAGE LEAFLET : INFORMATION FOR THE USER

Xatral LP 10mg, prolonged-release tablets

alfuzosin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any questions or are unsure of anything, ask your doctor or pharmacist 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 any of the side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.

What is in this leaflet :

1. What **XATRAL LP 10 mg** is and what it is used for
2. What you need to know before you take **XATRAL LP 10 mg**
3. How to take **XATRAL LP 10 mg**
4. Possible side effects
5. How to store **XATRAL LP 10 mg**
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT XATRAL LP 10 mg IS AND WHAT IT IS USED TO**Pharmacotherapeutic group**

Xatral LP 10 mg contain alfuzosin. This medicine belongs to a group of medicines called alpha-blockers.

It has an effect on the bladder, the urethra (the tube through which urine is released from the body) and the prostate.

Therapeutic indications

Xatral LP 10 mg is used to treat an enlarged prostate (benign prostatic hyperplasia):

- to ease your difficulty urinating
- or in addition to the urine being drained using a thin, flexible tube (vesical catheter), when it is impossible to urinate.

This medicine is intended for use by men only.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE XATRAL LP 10 mg**Contra-indications :****Do not take Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets:**

- if you are allergic to the active ingredient (alfuzosin) or any of the other ingredients of Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets. See Section 6 for a list of ingredients.
- if you have orthostatic hypotension. This is a drop in blood pressure which happens when you stand up. It can make you feel dizzy or faint.
- if you have a serious liver disease (liver failure) or a serious kidney disease (severe kidney failure).
- if you are taking certain other medicines to treat HIV (e.g. protease inhibitor in combination with ritonavir or cobicistat), hepatitis C (e.g. telaprevir or boceprevir), certain fungal infections (e.g. ketoconazole, itraconazole, posaconazole), or certain bacterial infections (e.g. clarithromycin, erythromycin, telithromycin). (See "Taking or using other medicines").

Appropriate precautions for use**Take special care with Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets**

Before beginning treatment, inform your doctor if you have heart disease (particularly if you have angina pectoris, acute heart failure or heart rhythm disorders) or if you have ever experienced a significant drop in blood pressure with another medicine from the same group of medicines as Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets (alpha-blockers).

3

During treatment

Orthostatic hypotension (drop in blood pressure when standing up) may develop in the first few hours after taking the medicine and be accompanied by dizziness, tiredness or sweating. If this effect occurs, lie down until these symptoms, which are temporary, completely wear off, and contact your doctor.

This effect is seen particularly in elderly patients and patients who are also taking medicine to treat high blood pressure, or nitrate derivatives (medicines for angina pectoris).

This medicine should be avoided in combination with certain medicines used to treat high blood pressure (blood pressure-lowering agents such as doxazosin, prazosin and urapidil). See "Other medicines and Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets".

If you are going to have eye surgery (on a cataract) tell your ophthalmologist before the operation if you have recently been or are currently being treated with Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets. This medicine can have an effect on the pupil (intraoperative floppy iris syndrome) that may lead to complications during surgery.

However, if the surgeon is warned in advance, he/she will be able to take the necessary precautions.

This medicine contains castor oil, which can cause digestive disorders (mild laxative effect, diarrhea).

Special warnings**Other medicines and Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets**

You must not take Xatral in combination with certain medicines used to treat HIV (e.g. protease inhibitor in combination with ritonavir or cobicistat), hepatitis C (e.g. telaprevir or boceprevir), certain fungal infections (e.g. ketoconazole, itraconazole, posaconazole), or certain bacterial infections (e.g. clarithromycin, erythromycin, telithromycin). (See "Do not take Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets if").

You should avoid taking Xatral in combination with certain medicines used to treat high blood pressure (blood pressure-lowering agents such as doxazosin, prazosin and urapidil). (See "Take special care with Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets").

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

This medicine is not intended for use in women.

Driving and using machines

You must take care if you drive a vehicle or use machines. This medicine can cause a significant drop in blood pressure when standing up, along with dizziness, tiredness or visual disturbances, especially at the start of treatment.

Important information about some of the ingredients of Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets

This medicine contains castor oil (see "Take special care with Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets").

3. HOW TO TAKE XATRAL LP 10 mg**How much Xatral should be used**

The usual dosage is one tablet daily, to be taken immediately after the evening meal. Your doctor will tell you how long you should take the medicine for.

Always take the dose prescribed by your doctor. If you are unsure of anything, talk to your doctor or pharmacist.

If you have a thin, flexible tube used to drain urine (vesical catheter), take this medicine from the first day the catheter is inserted.

How Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets should be used

The tablet must be swallowed whole with a glass of water. These are prolonged-release tablets, i.e. the active ingredient diffuses slowly

inside your body. For the tablets to retain all their properties, you must not crunch, chew, crush or grind them into a powder.

Children

Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets must not be used in children aged between 2 and 16 years.

If you take more Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets than you should:

Immediately contact your doctor or go to the emergency room.

If you forget to take Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets:

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

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

► Common side effects:

- lightheadedness, dizzy spells, fainting, headache,
- digestive disorders such as nausea, stomach pain,
- tiredness.

► Uncommon side effects:

- dizziness, drowsiness, syncope (sudden loss of consciousness),
- drop in blood pressure when you stand up from a lying down position,
- accelerated heart rate, palpitations,
- diarrhea,
- dry mouth,
- nasal congestion or runny nose (rhinitis),
- outbreaks of spots or itching,
- swelling (edema), chest pain,
- redness of the face.

► Very rare side effects:

- angina pectoris in patients with a history of coronary disorders (See "Take special care with Xatral LP. 10 mg prolonged-release tablets"),
- hives, sudden swelling of an organ, the face and/or the neck that can make it difficult to breathe and be life-threatening (angioedema).

► Other possible side effects (of unknown frequency):

- liver disease (hepatitis), particularly due to biliary tract obstruction,
- painful, prolonged erection,
- floppy pupil during cataract surgery (see "Take special care with Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets");
- irregular heartbeat (atrial fibrillation),
- vomiting,
- decreased number of white blood cells (neutropenia).

Reporting of 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.

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

5. HOW TO STORE XATRAL LP 10 mg

Do not use Xatral LP 10 mg prolonged-release tablets after the expiry date printed on the box. No special storage precautions.

Store at a temperature not exceeding 30°C.

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.

KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

6. CONTENTS OF THE PACKS AND OTHER INFORMATION

What Xatral LP contains

The active substance is :

Alfuzosin hydrochloride.....10mg
For 1 prolonged-release tablet.

Excipients QSF Hypromellose, hydrogenated castor oil, ethylcellulose, yellow ferric oxide (E172), colloidal hydrated silica, magnesium stearate, mannitol, povidone, microcrystalline cellulose.

What XATRAL LP looks like and contents of the pack

This medicine is supplied as prolonged-release tablets. (Box of 30 tablets). Not all pack sizes may be marketed in your country.

Conditions of prescription and issue

List I

Marketing Authorization Holder

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris, France

Manufacturer

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
France

This leaflet was last revised in : April 2014

ZONE DE COLLE



المطبوع على العلب. لا توجد احتياطات خاصة للحفظ. يحفظ الدواء في حرارة لا تتخطى 30 درجة مئوية. لا ينبغي رمي الأدوية في مجاري الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية العادية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة. يحفظ الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتاولهم.

تنتشر ببطء في داخل جسمك. ولكي تحتفظ الأقراص بكل خصائصها لا ينبغي بك أن تعضها أو تمضغها أو تسحقها أو تلحنها).

الأطفال

لا ينبغي استعمال كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق لدى الأطفال ما بين عمر السنتين و16 سنة.

إذا استعملت كمية زائدة من كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق، يجب عليك أن: تتصل بطبيبك أو تتوجه إلى غرفة الطوارئ على الفور.

إذا نسيت أخذ كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق، لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلها، يمكن أن يسبب كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق، تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلهم.

التأثيرات الشائعة:

- دوخة، نوبات دوام، إغماء، صداع؛
- اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل الغثيان، ألم المعدة،
- تعب.

التأثيرات غير الشائعة:

- دوام، نعاس، إغماء (فقدان الوعي المفاجئ)،
- هبوط في ضغط الدم عند الانتقال من وضع الاستلقاء إلى الوقوف،
- تسارع ضربات القلب، خفقان،
- إسهال،
- جفاف الفم،
- احتقان الأنف أو سيلان الأنف (التهاب الأنف)،
- انتشار البقع أو الحكاك،
- تورم (أوديما)، ألم في الصدر،
- احمرار الوجه.

التأثيرات النادرة جداً:

- ألم في الصدر لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات تاجية: (راجع فقرة "اعتمد عناية خاصة مع كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق")
- شرى، تورم مفاجئ في عضو، في الوجه و/أو العنق يمكن أن يسبب صعوبة في التنفس وقد يهدد الحياة (الحزب الوعائي).

تأثيرات جانبية محتملة أخرى (معدل حصولها غير معروف):

- مرض في الكبد (التهاب الكبد)، بخاصة بسبب انسداد القناة الصفراوية،
- انتصاب مؤلم ومطول،
- ترهل البؤبؤ خلال جراحة الساد (راجع فقرة "اعتمد عناية خاصة مع كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق")
- عدم انتظام ضربات القلب (الرجضان الأذيني)،
- تقيؤ،
- انخفاض عدد كريات الدم البيضاء (قلة العدلات).

الإفادة عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي، ويتضمن هذا أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. بالإفادة عن التأثيرات الجانبية يمكنك المساعدة على تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يحفظ كزاترال إل بي 10 ملغ

لا تستعمل كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق بعد انقضاء تاريخ الصلاحية

6. محتويات العلب ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي كزاترال إل بي

المادة الفاعلة هي:

هيدروكلوريد الألفوزوسين.....10 ملغ
في القرص الواحد المطول الإطلاق.

الأوسعة بكمية كافية....هيبروميلوز، زيت الجروع المهدرج، إيثيل سلولوز، أكسيد الحديد الأصفر (E 172)، سيليكات غرواينية مميّهة، ستيرات المغنيزيوم، مانيتول، بوفيدون، سلولوز دقيق البلورية.

كيف هو شكل كزاترال إل بي ومحتويات العلب

يأتي هذا الدواء على شكل أقراص مطوّلة الإطلاق (علب من 30 قرصاً).
قد لا تكون أحجام العلب كلها مسوّقة في بلدك.

شروط الوصف والإعطاء

القائمة I

الشركة الحاملة رخصة التسويق

sanofi-aventis France
1 -13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris, France

الشركة المصنّعة

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30 - 36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
France

تاريخ المراجعة الأخيرة لهذه النشرة: نيسان 2014





Xatral® LP

نشرة دوائية : معلومات للمستخدم

كزاترال® إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق

أنفوزوسين

الرجاء قراءة كاملة هذه النشرة بدقة قبل أخذ هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية أو شكوك، اسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المزيد من المعلومات.
- لقد وصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطه أبداً لشخص آخر حتى إذا كانت عوارضه مماثلة لعوارضك لأنه قد يؤذي.
- إذا تفاقم أحد التأثيرات الجانبية أو إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أعلم الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

1. ما هو كزاترال إل بي 10 ملغ وما هي دواعي استعماله
2. المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ كزاترال إل بي 10 ملغ
3. كيف يؤخذ كزاترال إل بي 10 ملغ
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يحفظ كزاترال إل بي 10 ملغ
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو كزاترال إل بي 10 ملغ وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائية العلاجية

يحتوي كزاترال إل بي 10 ملغ على الأنفوزوسين. ينتمي هذا الدواء إلى فئة الأدوية المسماة حاصرات ألفا.

له مفعول على المثانة والإحليل (الأنبوب الذي يخرج عبره البول من الجسم) والبروستات.

دواعي الوصف العلاجية

دواعي الاستعمال العلاجية
يستخدم كزاترال إل بي 10 ملغ لعلاج زيادة حجم البروستات (تضخم البروستات الحميد):

- لتسهيل صعوبة التبول
- أو بالإضافة إلى تصريف البول باستخدام أنبوب رفيع مرن (قططار مثاني)، عندما يكون التبول مستحيلاً.
- يستخدم هذا الدواء لدى الرجال فقط.

2. المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ كزاترال إل بي 10 ملغ

موانع الاستعمال:

لا تأخذ كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق:

- إذا كنت تعاني من حساسية ضد المادة الفاعلة (أنفوزوسين) أو ضد أي مكون آخر من مكونات كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق. راجع لائحة المكونات في القسم 6.
- إذا كنت تعاني من نقص الضغط الشرياني القياسي وهو هبوط مفاجئ في ضغط الدم يحصل عندما تنقف، إذ يمكن أن تشعر بالدوار أو أن يغمى عليك.
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في الكبد (قصور الكبد) أو من مرض خطير في الكلى (القصور الكلوي الحاد).
- إذا كنت تأخذ بعض الأدوية الأخرى لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (مثلاً مثبّط بروتياز بالتزامن مع ريتونافير أو كوبيسيستات)، أو التهاب الكبد ج (مثلاً تيلابريفير أو بوسيفيريفير) أو بعض الالتهابات الفطرية (مثلاً كيتوكونازول، إتراكونازول، بوزاكونازول)، أو بعض الالتهابات البكتيرية (مثلاً كلاريثروميسين، إريثروميسين، تيليثروميسين، تيليثروميسين). (راجع فقرة "أخذ أو استعمال أدوية أخرى").

محاذير مناسبة للاستعمال

اعتمد عناية خاصة مع كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق قبل البدء بالعلاج. أعلم طبيبك إذا كنت تعاني من مرض في القلب (بخاصة إذا كنت تعاني من الذبحة الصدرية أو من قصور القلب الحاد أو من اضطرابات في ضربات

ZONE DE COLLE



القلب) أو إذا أصبت بهبوط حاد في ضغط الدم مع دواء آخر من مجموعة الأدوية ذاتها التي ينتمي كزاترال إل بي 10 ملغ أقراص مطوّلة الإطلاق إليها (حاصرات ألفا).

في خلال العلاج

يمكن أن يحصل نقص الضغط الشرياني القياسي (هبوط في ضغط الدم عند الوقوف) في خلال الساعات القليلة الأولى بعد أن تأخذ الدواء وقد يرافقه دوار أو تعب أو تعرق. في هذه الحالة، تمّد إلى أن تختفي تماماً العوارض التي هي مؤقتة واتصل بطبيبك. تمّت ملاحظة هذا التأثير لدى المرضى المسنين بصورة خاصة لدى المرضى الذين يأخذون أيضاً دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشتقات النترات (أدوية لعلاج الذبحة الصدرية).

يجب تفادي استعمال هذا الدواء بالتزامن مع بعض الأدوية المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (أدوية تخفيض ضغط الدم مثل دوكسازوسين وبارازوسين وبيروبيدليل). (راجع أيضاً فقرة "الأدوية الأخرى وكزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق").

إذا كنت ستخضع لجراحة في العين (بسبب إعتام عدسة العين) أعلم طبيبك الميون قبل العملية إذا عولجت في الفترة الأخيرة أو كنت تُعالج حالياً بكزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق. إذ إن هذا الدواء قد يؤثر على بؤبؤ العين (تأذير القرنية الرهملية خلال الجراحة) مما قد يسبب مضاعفات خلال العملية.

ولكن في حال تم إعلام الجراح مسبقاً، فسوف يتخذ الاحتياطات اللازمة.

يحتوي هذا الدواء على زيت الخروع الذي يمكن أن يسبب اضطرابات هضمية (تأثير ملين خفيف، إسهال).

تحذيرات خاصة

الأدوية الأخرى وكزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق

لا ينبغي لك أخذ كزاترال إل بي بالتزامن مع

بعض الأدوية المستعملة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (مثلاً مثبّط بروتياز بالتزامن مع ريتونافير أو كوبيسيستات)، أو التهاب الكبد ج (مثلاً تيلابريفير أو بوسيفيريفير) أو بعض الالتهابات الفطرية (مثلاً كيتوكونازول، إتراكونازول، بوزاكونازول)، أو بعض الالتهابات البكتيرية (مثلاً كلاريثروميسين، إريثروميسين، تيليثروميسين). (راجع فقرة "لا تأخذ كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق").

يجب عليك تفادي أخذ كزاترال إل بي بالتزامن مع

بعض الأدوية المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (أدوية تخفيض ضغط الدم مثل دوكسازوسين وبارازوسين وبيروبيدليل). (راجع فقرة "اعتمد عناية خاصة مع كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق").

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حالياً أو أخذت مؤخراً أي أدوية أخرى بما فيها أدوية حصلت عليها بدون وصفة طبية.

الحمل والإرضاع

لا يُستعمل هذا الدواء لدى النساء.

قيادة السيارات واستعمال الآلات

يجب عليك الحذر إذا كنت تقود سيارة أو تستعمل آلة إذ إن هذا الدواء يمكن أن يسبب هبوطاً حاداً في ضغط الدم عند الوقوف، يرافقه دوار أو تعب أو اضطرابات بصرية بخاصة عند بداية العلاج.

معلومات مهمة حول بعض مكونات كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق يحتوي هذا الدواء على زيت الخروع (راجع فقرة "اعتمد عناية خاصة مع كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق").

3. كيف يؤخذ كزاترال إل بي 10 ملغ

ما هو عدد أقراص كزاترال الذي يجب تناوله

تبلغ الجرعة العادية قرصاً واحداً في اليوم تؤخذ مباشرة بعد وجبة العشاء. سوف يُعلمك طبيبك بمدة أخذ الدواء.

خذ دائماً الجرعة الموصوفة من طبيبك. إذا كان لديك أي شك، تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا كان لديك أنبوب رفيع مرن (قططار مثاني) لتصريف البول، خذ هذا الدواء منذ اليوم الأول الذي يتم فيه إدخال القططار.

طريقة استعمال كزاترال إل بي 10 ملغ، أقراص مطوّلة الإطلاق

يجب بلع القرص كاملاً مع كوب من الماء. هذه أقراص مطوّلة الإطلاق أي أن المادة الفاعلة



SANOFI

Plant PM code : **616516**
Update : V4 - 08/JAN/16
Local code : N.A.
Old PM code : 546864

For Sanofi use only

Name : **NT.XATRAL LP 10MG RL R1 VTE**
Country : **XD**

Plant : Tours TN
Supplier code : Document N°DPR075_04 du 09/05/07

Format : 210 x 170 mm - *Rouleau* - **Triple Collée**
Sens de déroulement :
 Recto Extérieur_4B (Portrait) - Verso Int. : 4A

Plant barcode : *616516*

Technical Data

Colours : 1
 - **Noir PMS BLACK U**

Fonts : OceanSansPro SAN - L39HrP24Dh - Arial (►)
 Avant garde (Nom produit)
 Size mini : 8,5 Pts

Assembly Card : N.A.
Layout of Cutting : TN_LCG_NTRL_14b
Technical Constraint : PLANTYPE-NTRL-2013_TP (CAB/Recto ext.)

Approvals



**Colours may not reproduce accurately on this proof.
 You should refer to Pantone references for accurate colour match.**

Nature du changement/Reason for change:
 - Labelling variation according to Pharmacovigilance Working Party and interactions harmonization with the Thesaurus dated on January 2014
 Supplied countries:
 Morocco, Nigeria, Tunisia
 Burkina Faso, Benin, R.D du Congo, Congo, Ivory Coast, Cameroon, Djibouti, Gabon, Guinée, Kenya, Madagascar, Mali, Mauritania, Mauritius, Rwanda, Senegal, Tchad, Togo, Ouganda
 LV2014-12 Thesaurus interactions : XATRAL - Harmonization Thesaurus

616516 - NT.XATRAL LP 10MG RL R1 VTE XD

Plant: TOURS TN
Packaging material code: 616516
Packaging material name: NT.XATRAL LP 10MG RL R1 VTE XD
Second packaging material code: 616516
VISTAlink folder number: 1501530
VISTAlink PDF version: 4

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Labelling validation(French-English)	Sophie CHAUVEAU (GRA Labelling team)	11/01/2016 15:00:02
Market final validation	Sophie Goutherot (PPIA Packaging team)	12/01/2016 17:17:24
Plant final technical validation	Beatrice Vallee-Duchet (Tours packaging team)	13/01/2016 10:16:10
Global Regulatory validation	Charlie Mortazavi (GRA ITC team)	13/01/2016 10:28:12