

Xatral SR 5 mg

alfuzosine

Comprimé pelliculé à libération prolongée

sanofi aventis

Veillez 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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE XATRAL SR 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XATRAL SR 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. COMMENT PRENDRE XATRAL SR 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XATRAL SR 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE XATRAL SR 5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

ALPHA-BLOQUANTS

Ce médicament appartient à la classe des alpha-bloquants. Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles de l'hypertrophie (augmentation de volume) bénigne de la prostate.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XATRAL SR 5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

Ne prenez jamais XATRAL SR 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée dans les cas suivants :

- allergie à l'alfuzosine et/ou à l'un des autres composants de ce médicament,
- hypotension orthostatique (sensation de vertige survenant le plus souvent lors d'un passage de la position allongée à la position debout),
- insuffisance hépatique sévère (défaillance des fonctions du foie),
- insuffisance rénale sévère,
- en association avec le ritonavir.

Faites attention avec XATRAL SR 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

MISES EN GARDE

Certains sujets peuvent présenter une susceptibilité particulière au XATRAL SR 5 mg qui se traduit par une baisse de la pression artérielle en passant de la position couchée à la position debout. Ce phénomène peut apparaître dans les heures suivant la prise du médicament et être accompagné des symptômes suivants : vertiges, fatigue, sueurs. Le sujet doit être placé en position allongée jusqu'à disparition complète de ces manifestations qui sont transitoires.

La prudence est recommandée en particulier chez les sujets âgés et chez les sujets ayant eu une baisse importante de la pression artérielle avec un médicament de la même classe (alpha-bloquants).

Syndrome de l'iris flasque per-opératoire (SIFP) :

Si vous devez vous faire opérer prochainement de la cataracte (opacité du cristallin), et si vous avez été ou êtes actuellement traité par Xatral SR 5 mg, informez-en votre ophtalmologiste avant l'opération. XATRAL SR 5 mg peut entraîner un effet indésirable pouvant compliquer le geste chirurgical. Cependant, si le chirurgien est prévenu à l'avance, il pourra prendre des précautions appropriées en fonction de votre traitement au moment de l'intervention chirurgicale.

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

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Précautions d'emploi

Prévenir votre médecin en cas de maladie de cœur (en particulier, insuffisance coronarienne).

Prise ou utilisation d'autres médicaments.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS et notamment avec certains médicaments pour la tension ou certains antifongiques (kétoconazole, itraconazole), ou certains antibiotiques (clarithromycine, érythromycine), **IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.**

Grossesse - Allaitement

Ce médicament ne concerne pas la femme.

D'UNE MANIÈRE GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques d'hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout, pouvant s'accompagner de vertiges), de sensations vertigineuses, de sensation de fatigue ou de troubles visuels, surtout en début de traitement.

Excipient à effet notoire

Huile de ricin hydrogénée.

3. COMMENT PRENDRE XATRAL SR 5mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Posologie

La posologie usuelle est de un comprimé matin et soir.

Chez les sujets âgés ou traités pour une hypertension ou ayant une insuffisance hépatique, cette posologie peut être modifiée.

Mode d'administration

Voie orale.

Le comprimé doit être avalé avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être croqués, mâchés, écrasés ou broyés en poudre.

Fréquence d'administration

Selon prescription médicale.

Durée du traitement

Ne pas interrompre le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de XATRAL SR 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée, que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre XATRAL SR 5 mg, comprimé à libération prolongée :

Ne prenez pas deux ou plusieurs comprimés en même temps, mais prenez normalement le comprimé suivant.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

COMME TOUS LES MÉDICAMENTS, XATRAL SR 5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE EST SUSCEPTIBLE D'ENTRAÎNER DES EFFETS INDÉSIRABLES :

Fréquemment :

- étourdissements, sensations vertigineuses, vertiges, malaise, chute de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout, maux de tête,
- troubles digestifs à type de nausées, maux d'estomac ou diarrhée, bouche sèche,
- sensation de fatigue.

Peu fréquemment :

- somnolence,
- troubles de la vision,
- accélération du rythme cardiaque, palpitations, syncope,
- congestion nasale,
- manifestations cutanées à type d'éruptions cutanées ou de démangeaisons,
- rougeurs du visage, oedèmes, douleurs thoraciques.

Très rarement :

- angine de poitrine chez les patients ayant des antécédents de troubles coronariens (cf. rubrique Précautions d'emploi),
- urticaire, œdème angioneurotique.

Fréquence non connue :

- hépatites, notamment dues à l'obstruction des voies biliaires,
- érection douloureuse et prolongée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER XATRAL SR 5 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ À LIBÉRATION PROLONGÉE ?

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

Ne pas utiliser XATRAL SR 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée 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.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient XATRAL SR 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

La substance active est

Chlorhydrate d'allufosine.....5 mg

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, polyvidone k 29/32, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, stéarate de magnésium, huile de ricin hydrogénée, hypromellose, propylène glycol, dioxyde de titane, oxydes de fer jaune et rouge, pour un comprimé pelliculé à libération prolongée.

Qu'est-ce que XATRAL SR 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé à libération prolongée (Boîte de 56).

Titulaire et exploitant

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 approuvée est :

Mars 2009