

Xatral[®] 2,5 mg

comprimé pelliculé

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 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 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ne prenez jamais XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- allergie connue 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 2,5 mg, comprimé pelliculé :

Mises en garde

Certains sujets peuvent présenter une susceptibilité particulière à XATRAL 2,5 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-bloquant).

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 2,5 mg, informez-en votre ophtalmologiste avant l'opération. XATRAL 2,5 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 du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

NE JAMAIS LAISSER À LA PORTÉE 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.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT 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

Lactose monohydraté.

3. COMMENT PRENDRE XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

La posologie usuelle est de 1 comprimé trois fois par jour.

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 entier avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Selon prescription médicale.

Durée du traitement

Ne pas interrompre le traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé 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, oedème angioneurotique.

Fréquence non connue :

- hépatite, 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 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ne pas utiliser XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé 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 SUPPLEMENTAIRES

Que contient XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Chlorhydrate d'alfuzosine.....2,5 mg

Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, pour un comprimé pelliculé.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que XATRAL 2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimé pelliculé (Boîte de 30).

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