

# Xatral<sup>®</sup> XL 10 mg

Comprimé à libération prolongée  
alfuzosine

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 XL 10 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. COMMENT PRENDRE XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST CE QUE XATRAL XL 10mg, comprimé 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.

Ce médicament est aussi préconisé comme traitement adjuvant au sondage vésical dans la rétention aiguë d'urine liée à l'hypertrophie bénigne de la prostate.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée ?**

**Ne prenez jamais XATRAL 10 mg, comprimé 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 (défaillance des fonctions du foie),
- insuffisance rénale sévère,
- en association avec le ritonavir.

**Faites attention avec XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée**

**Mises en garde**

Certains sujets peuvent présenter une susceptibilité particulière à XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée, 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 XL 10 mg, informez-en votre ophtalmologiste avant l'opération. Xatral XL 10 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).

**Précautions d'emploi**

Prévenir votre médecin en cas de maladie de coeur, en particulier en cas d'insuffisance coronarienne.

**Prise 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 :** huile de ricin hydrogénée.

**3. COMMENT PRENDRE XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée ?**

**Mode d'administration**

Voie orale.

**Posologie**

La posologie usuelle est de 1 comprimé par jour, à prendre immédiatement après le repas du soir. Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent pas être croqués, mâchés, écrasés ou broyés en poudre.

En cas de sondage vésical, le comprimé sera à prendre dès le premier jour de cathétérisme urétral.

Si vous avez l'impression que l'effet de **XATRAL XL 10 mg**, comprimé à libération prolongée, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous avez pris plus de XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée, que vous n'auriez dû :**

*Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien*

**Si vous oubliez de prendre XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée :**

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

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

*Comme tous les médicaments, XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée, est susceptible d'entraîner des effets indésirables.*

Fréquemment :

- étourdissements, sensations vertigineuses, malaise, maux de tête,
- troubles digestifs à type de nausées, maux d'estomac,
- sensation de fatigue.

Peu fréquemment :

- vertiges, somnolence,
- chute de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout,
- accélération du rythme cardiaque, palpitations, syncope,
- diarrhée, bouche sèche,
- 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, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.*

#### **5. COMMENT CONSERVER XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée ?**

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

Ne pas utiliser XATRAL XL 10 mg, comprimé 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 SUPPLEMENTAIRES**

##### **Que contient XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée ?**

**La substance active est :**

Chlorhydrate d'alfuzosine ..... 10 mg

**Les autres composants sont :** hypromellose, huile de ricin hydrogénée, éthylcellulose, oxyde de fer jaune (E172), silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, mannitol, povidone, cellulose microcristalline, pour un comprimé à libération prolongée.

##### **Qu'est-ce que XATRAL XL 10 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur ?**

Comprimé à libération prolongée (Boîte de 30 et 50).

**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**