

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Xatral XR 10 mg, tabletten met verlengde afgifte alfuzosinehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Xatral XR 10 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Xatral XR 10 mg inneemt
3. Hoe wordt Xatral XR 10 mg ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xatral XR 10 mg
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS XATRAL XR 10 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Xatral XR 10 mg is een geneesmiddel in de vorm van een tablet dat moet worden ingenomen via de mond.

Xatral XR 10 mg behoort tot de groep van geneesmiddelen bij prostaataandoeningen, de zogenaamde alfa-1-blokkers. Het geeft een ontspanning van het spierweefsel in prostaat en blaashals, waardoor de urine gemakkelijker uit de blaas kan stromen.

Xatral XR 10 mg wordt gebruikt voor de behandeling van de klachten van goedaardige prostaatvergroting.

Goedaardige prostaatvergroting

De prostaat bevindt zich vlak onder de blaas. De plasbuis loopt vanuit de blaas door de prostaat heen naar buiten. In de prostaat bevindt zich behalve klierweefsel (voor de productie van prostaatvocht) ook spierweefsel. Dit spierweefsel bevindt zich ook in de blaashals. Bij goedaardige prostaatvergroting verkrampst dit spierweefsel in de prostaat en blaashals zich, waardoor de plasbuis wordt vernauwd. Hierdoor kan de urine moeilijker uit de blaas stromen en ontstaan er klachten aan de lagere urinewegen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XATRAL XR 10 INNEEMT

Neem Xatral XR 10 mg niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor alfuzosine of voor één van de andere bestanddelen van Xatral XR 10 mg.
- als bij u in het verleden bloeddrukdaling is opgetreden bij het rechtop gaan zitten of staan.
- als u andere alfa-1-blokkers gebruikt.
- als u een aandoening van de lever heeft.
- als u jonger bent dan 16 jaar.

Wees extra voorzichtig met Xatral XR 10 mg

- als u een aandoening van de kransslagaderen heeft. De eventuele behandeling van verminderde aanvoer van bloed naar de hartspier dient te worden voortgezet.
- als klachten van pijn op de borst (angina pectoris) terugkomen of verergeren. Het gebruik van Xatral XR 10 mg moet worden gestaakt.
- als u op leeftijd bent, als u een verhoogde gevoeligheid voor alfa-1-blokkers heeft of als u tegen hoge bloeddruk wordt behandeld.
- bij bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of staan in de eerste uren na inname van de tablet. Dit effect kan eventueel samengaan met verschijnselen zoals: duizeligheid, moeheid of transpireren. In dat geval moet u gaan liggen totdat de verschijnselen geheel zijn verdwenen. Deze verschijnselen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en kunnen zich aan het begin van de behandeling voordoen. Als regel kan de behandeling worden voortgezet.
- als u een oogoperatie wegens cataract (troebeling van de ooglens) moet ondergaan, vertel uw oogspecialist dan vóór de operatie dat u Xatral gebruikt of gebruikt hebt. Dit is nodig omdat Xatral tijdens de operatie complicaties kan veroorzaken, die te behandelen zijn als uw specialist hierop voorbereid is.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Inname met andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

- Gelijktijdig gebruik met andere alfa-1-blokkers dient te worden vermeden.
- Bij combinatie met geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk kan het nodig zijn om de dosering daarvan aan te passen, vanwege het mogelijk optreden van een bloeddrukdaling.
- Als u een operatie moet ondergaan, moet u de behandelend arts vertellen dat u Xatral XR 10 mg gebruikt.
- Bij combinatie met nitraten (geneesmiddelen tegen beklemmend pijnlijk gevoel op de borst) kan het nodig zijn om de dosering daarvan aan te passen, vanwege het mogelijk optreden van een bloeddrukdaling.
- Het kan nodig zijn om de dosering aan te passen bij een gelijktijdig gebruik met middelen die het leverenzym CYP3A4 remmen, zoals ketoconazol, itraconazol en ritonavir.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing. Xatral wordt alleen voorgeschreven aan mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Klachten zoals duizeligheid of algemene zwakte kunnen zich voordoen. Bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines dient hiermee rekening te worden gehouden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Xatral

Xatral XR 10 mg bevat gehydrogeneerde ricinusolie die maagklachten en diarree kan veroorzaken.

3. HOE WORDT XATRAL XR 10 MG INGENOMEN

Voor oraal gebruik.

Volg bij het innemen van Xatral XR 10 mg nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Kinderen en jongeren (van 2 tot 16 jaar):

De werkzaamheid van Xatral is niet vastgesteld bij kinderen van 2 tot 16 jaar. Daarom is Xatral niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren (2 tot 16 jaar oud).

Neem 1 tablet Xatral XR 10 mg per dag in na de avondmaaltijd. Neem de tablet met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water). De tabletten in het geheel doorslikken. De tablet met verlengde afgifte moet niet worden gemalen, gekauwd of gedeeld worden.

Inname van uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tablet moet innemen.

Wanneer u een milde tot matige verminderde werking van de lever heeft dient u tabletten Xatral XR 10 mg te gebruiken overeenkomstig het daarbij behorende doseringsvoorschrift. Uw arts zal u hiervan op de hoogte stellen.

Wat u moet doen als u meer van Xatral XR 10 mg heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Xatral XR 10 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Xatral XR 10 mg in te nemen

Het kan voorkomen dat u vergeet een tablet in te nemen. In dat geval is het niet nodig de vergeten tablet alsnog in te nemen. U kunt de volgende dag doorgaan met het innemen van de voorgeschreven dosering.

Neem nooit een dubbele dosis van Xatral XR 10 mg om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Xatral XR 10 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen met de volgende frequentie voorkomen:

- zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
- zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten);
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend:

- verlaagd aantal witte bloedcellen (neutropenie),
- bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak:

- zwakheid,
- gevoel van onwel zijn (malaise),
- hoofdpijn

Soms:

- slaperigheid,
- flauwallen,
- draaiduizeligheid (vertigo)

Oogaandoeningen

Soms:

- stoornissen in het zien (visusstoornissen)

Niet bekend:

- toename van de pupilvernauwing (Intra-operative Floppy Iris Syndrome) tijdens een bepaalde operatie aan het oog (cateract-operatie)

Hartaandoeningen

Soms:

- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie),
- versnelde hartslag (tachycardie),
- hartkloppingen (palpitaties),
- plotseling verlies van bewustzijn (syncope)

Zeer zelden:

- beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) bij patiënten met een aandoening aan de kransslagaders (coronair insufficiëntie)

Niet bekend:

- atriaal fibrilleren

Bloedvataandoeningen

Soms:

- verlaagde bloeddruk (orthostatische hypotensie),
- het warm krijgen, blozen (flushing)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms:

- ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding (rhinitis)

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak:

- misselijkheid,
- buikpijn,
- droge mond

Soms:

- diarree

Niet bekend:

- braken

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden:

- levertoxiciteit

Niet bekend:

- beschadiging van de levercellen,
- bepaalde leverziekte veroorzaakt door vernauwing of afsluiting van de galgang (cholestatische leverziekte)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms:

- huiduitslag,
- jeuk

Zeer zelden:

- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria),

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) (angio-oedeem), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Niet bekend:

- een voortdurende erectie zonder seksuele stimulans (priapisme)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak:

- algehele lichaamzwakte (asthenie)

Soms:

- vochtophoping (oedeem),
- blozen (flush),
- pijn op de borst

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U XATRAL XR 10 MG

Geen speciale bewaartemperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Xatral XR 10 mg niet meer na de datum op de verpakking achter de woorden "niet te gebruiken na" en op de doordrukstrips na "Exp." (Exp. = vervaldatum = niet te gebruiken na).

Wanneer de uiterste gebruiksdatum is verstreken, lever dan de verpakking ter vernietiging in bij uw apotheek.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Xatral XR 10 mg

Het werkzame bestanddeel van Xatral XR 10 mg is alfuzosinehydrochloride 10 mg.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Ethylcellulose (E462), gehydrogeneerde ricinusolie, hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470B), microkristallijne cellulose (E460), povidon (E1201), colloïdaal silicium (E551), mannitol (E421) en de kleurstof geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Xatral XR 10 mg er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Xatral XR 10 mg tabletten zijn rond, opgebouwd uit drie lagen (geel – wit – geel) en zijn verkrijgbaar in een verpakking met 30 of 90 tabletten en in een EAV-verpakking met 50 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
Tel: 0182 55 77 55

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2013.