

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Xatral® 2,5 mg, comprimé pelliculé

chlorhydrate d'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.

Dans cette notice :

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

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

Xatral 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.

Xatral est utilisé en cas d'augmentation du volume de votre prostate (hypertrophie bénigne de la prostate) pour soulager les difficultés à uriner.

Ce médicament est destiné uniquement à l'homme.

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

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

Contre-indications :**Ne prenez jamais Xatral dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique à la substance active (l'alfuzosine) ou à l'un des autres composants contenus dans Xatral. 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 bocépévir), ou utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, posaconazole), ou utilisés dans certaines infections bactériennes (par exemple : clarithromycine, érythromycine, télichromycine) (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

Précautions d'emploi ; Mises en garde spéciales :**Faites attention avec Xatral :**

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 aigue, 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 (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).

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des troubles circulatoires au niveau du cerveau notamment chez les personnes âgées.

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. 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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament **NE DOIT PAS ETRE ASSOCIE** 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 bocépévir), utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, posaconazole), utilisés dans certaines infections bactériennes (par exemple : clarithromycine, érythromycine, télichromycine) (voir rubrique « Ne prenez jamais Xatral dans les cas suivants »).

Ce médicament **DOIT ETRE EVITE 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 »).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

ZONE DE COLLE



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
Ce médicament contient un sucre (le lactose).

3. COMMENT PRENDRE XATRAL

Posologie

La dose habituelle est de 1 comprimé 3 fois par jour.

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.

Votre médecin pourra être amené à adapter votre dose si :

- vous avez plus de 65 ans,
- vous avez une tension artérielle élevée,
- votre foie fonctionne mal.

Mode d'administration

Le médicament doit être avalé entier avec un verre d'eau.

Enfants :

Xatral ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de 2 à 16 ans.

Si vous avez pris plus de Xatral que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre Xatral :

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 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents :

► Fréquemment :

- étourdissements, sensations vertigineuses, vertiges, malaise, baisse importante de la tension artérielle lors du passage à la position debout (voir rubrique « Faites attention avec Xatral »), maux de tête,
- nausées, douleur dans le ventre ou diarrhée, bouche sèche,
- sensation de fatigue.

► Peu fréquemment :

- somnolence, syncope (perte de connaissance brutale),
- troubles de la vue,
- accélération des battements du cœur, palpitations,
- nez bouché ou nez qui coule (rhinite),
- éruptions de boutons sur la peau ou démangeaisons,
- gonflements, douleurs dans la poitrine,
- rougeurs du visage.

► Très rarement :

- douleur dans la poitrine chez les personnes qui souffrent d'angine de poitrine,
- urticaire (plaques rouges qui démangent), brusque gonflement d'un organe, du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (angioœdème).

► Fréquence non connue :

- 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 »),
- battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire),
- vomissements,
- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie),
- diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie),
- accidents ischémiques cérébraux (apport insuffisant de sang au cerveau).

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

TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS. Ne pas utiliser Xatral après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

Ce que contient Xatral 2,5 mg, comprimé pelliculé

La substance active est :

Chlorhydrate d'alfuzosine2,5 mg
pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.
Pelliculage: hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane.

Aspect de Xatral 2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30, 60, 90 ou 100 comprimés.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly - France

Fabricant

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : **octobre 2015.**

ZONE DE COLLE

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Xatral[®] 2.5 mg, film-coated tablets

alfuzosin hydrochloride

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 further 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 is and what it is used for
2. What you need to know before you take Xatral
3. How to take Xatral
4. Possible side effects
5. How to store Xatral
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT XATRAL IS AND WHAT IT IS USED FOR

Xatral contains alfuzosin. This medicine belongs to a group of medicines called alpha-blockers. It has an effect on the bladder, the tube which takes urine outside of the body (the urethra) and the prostate.

Xatral is used when your prostate increases in size (benign prostatic hyperplasia) to make it easier to urinate.

This medicine is for use in men only.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE XATRAL

If your doctor has told you that you have an intolerance to certain sugars, contact him or her before taking this medicine.

Contraindications:

Do not take Xatral:

- if you are allergic to the active substance (alfuzosin) or any of the other ingredients of Xatral. See section 6 for a list of ingredients.
- if you have postural hypotension (drop in blood pressure when standing up, possibly with dizziness and/or fainting);
- if you have a serious liver disease (liver failure) or a serious kidney disease (severe kidney failure);
- if you are taking certain medicines used to treat HIV (e.g. a protease inhibitor in combination with ritonavir or cobicistat), or used to treat hepatitis C (e.g. telaprevir or boceprevir), or used to treat certain fungal infections (e.g. ketoconazole, itraconazole, posaconazole), or used in certain bacterial infections (e.g. clarithromycin, erythromycin, telithromycin) (see section "Other medicines and Xatral").

Appropriate precautions for use ; Special warnings:

Take special care with Xatral:

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

During treatment

Postural 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 or patients who are also taking medicine to treat high blood pressure or nitrate derivatives (medicines used for angina pectoris).

This medicine must be used with caution in patients with blood flow problems in the brain, particularly elderly patients.

You should avoid using this medicine in combination with medicines used to treat high blood pressure (antihypertensives such as doxazosin, prazosin and urapidil) (see section "Other medicines and Xatral").

If you are going to have eye surgery (on a cataract) tell your ophthalmologist before the operation if you have been or are currently being treated with Xatral. 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 or she will take the necessary precautions.

Use of this medicine is not recommended if you have galactose intolerance, Lapp-lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases).

Other medicines and Xatral

You must not take this medicine in combination with certain medicines used to treat HIV (e.g. a protease inhibitor in combination with ritonavir or cobicistat), or used to treat hepatitis C (e.g. telaprevir or boceprevir), or used to treat certain fungal infections (e.g. ketoconazole, itraconazole, posaconazole), or used in certain bacterial infections (e.g. clarithromycin, erythromycin, telithromycin) (see section "Do not take Xatral").

You should avoid taking this medicine in combination with certain medicines used to treat high blood pressure (antihypertensives such as doxazosin, prazosin and urapidil) (see section "Take special care with Xatral").

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

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 vision disorders, especially at the start of treatment.

Important information about some of the ingredients of Xatral

This medicine contains a sugar (lactose).

3. HOW TO TAKE XATRAL

Dosage

The usual dose is 1 tablet 3 times daily.

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, consult your doctor or pharmacist.

Your doctor may need to adjust your dose if:

- you are over 65 years of age,
- you have high blood pressure,
- your liver does not work properly.

Method of administration

This medicine must be swallowed whole with a glass of water.

Children

Xatral must not be taken by children aged between 2 and 16 years.

If you take more Xatral than you should:

Consult your doctor or go to an emergency room immediately.

If you forget to take Xatral:

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Xatral can cause side effects, although not everybody gets them.

► Common effects:

- lightheadedness, dizzy spells, dizziness, fainting, significant drop in blood pressure when standing up from a lying position (see section "Take special care with Xatral"), headache,
- nausea, stomach pain or diarrhea, dry mouth,
- tiredness.

► Uncommon effects:

- drowsiness, syncope (sudden loss of consciousness),
- vision disorders,
- accelerated heart rate, palpitations,
- nasal congestion or runny nose (rhinitis),
- outbreak of spots on the skin or itching,
- swelling, chest pain,
- redness of the face.

► Very rare effects:

- chest pain in patients with angina pectoris,
- hives (red itchy patches on the skin), sudden swelling of an organ, the face and/or neck that can make it difficult to breathe and be life-threatening to the patient (angioedema).

► Effects of unknown frequency:

- liver disease (hepatitis), particularly due to biliary tract obstruction,
- painful and prolonged erection,
- floppy pupil during cataract surgery (see section "Take special care with Xatral"),
- irregular heartbeat (atrial fibrillation),
- vomiting,
- decreased number of white blood cells (neutropenia),
- decreased number of platelets (thrombocytopenia),
- stroke (not enough blood flow to the brain).

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

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Do not use Xatral after the expiry date printed on the box.

Do not store above 30°C. Store the strips in the outer packaging, protected from light and moisture.

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.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION**What Xatral 2.5 mg film-coated tablets contain****The active substance is:**

Alfuzosin hydrochloride2.5 mg
for one film-coated tablet.

The other ingredients are:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate.

Film-coating: hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide.

What Xatral 2.5 mg film-coated tablets look like and contents of the pack

This medicine is supplied as film-coated tablets. Box of 30, 60, 90 or 100 tablets.

Not all pack sizes may be marketed in your country.

Marketing Authorization Holder

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly - France

Manufacturer

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours - France

This leaflet was last approved in: October 2015.

ZONE DE COLLE

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي كزاترال 2.5 ملغ، قرص مغلف

المادة الفاعلة هي:

هيدروكلوريد أنفوزوسين..... 2.5 ملغ

المكونات الأخرى هي:

لاكتوز وحيد التميّه، سلولوز دقيق البلورية، بوفيدون، كاربوميكيثيل نشا الصوديوم (النوع أ)، ستيرات المغنيزيوم.

طبقة الغلاف الرقيقة: هيروميلوز، ماكروغول 400، ثاني أكسيد التيتان.

شكل كزاترال 2.5 ملغ، قرص مغلف ومحتوى العلية الخارجية

يأتي هذا الدواء على شكل قرص مغلف، علية من 30 أو 60 أو 90 أو 100 قرص.

قد لا تكون أحجام العلب كلها مسوّقة في بلدك.

الشركة الحاملة رخصة التسويق

sanofi-aventis France

82, avenue Raspail

94250 Gentilly – France

المصنّع

Sanofi Winthrop Industrie

30 -36, avenue Gustave Eiffel

37100 Tours - France

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه الموافقة على هذه النشرة: تشرين الأول 2015.

إذا نسيت أخذ كزاترال،

لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب كزاترال تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم.

التأثيرات الشائعة:

- دوخة، نوبات دوام، توجّع، هبوط كبير في ضغط الدم عند الوقوف
- راجع فقرة «اعتمد الحذر مع كزاترال»، صداع،
- غثيان، ألم في البطن أو إسهال، جفاف في الفم،
- إحساس بالتعب.

التأثيرات غير الشائعة:

- نعاس، إغماء (فقدان الوعي المفاجئ)،
- اضطرابات في الرؤية،
- تسارع ضربات القلب، خفقان،
- انسداد الأنف أو سيلان الأنف (التهاب الأنف)،
- ظهور بثور على الجلد أو حكة،
- تورّم، ألم في الصدر،
- احمرار الوجه.

التأثيرات النادرة جدًّا:

- ألم في الصدر لدى المرضى الذين عانوا في السابق من ذبحة صدرية،
- شرى (لويحات حمراء تسبب الحكة)، تورّم مفاجئ في عضو في الوجه و/أو العنق يمكن أن يسبب صعوبة في التنفس وقد يعرّض المريض للخطر (الحزب الوعائي).

تأثيرات غير معروفة معدّل الحصول:

- مرض في الكبد (التهاب الكبد)، بخاصة بسبب انسداد القناة الصفراوية،
- انتصاب مؤلم ومطول،
- ترهل البؤبؤ خلال عملية الساد (راجع فقرة "اعتمد الحذر مع كزاترال")
- عدم انتظام ضربات القلب (الرجفان الأذيني)،
- تقبؤ،
- انخفاض عدد كريات الدم البيضاء (قلة العدلات)،
- انخفاض عدد الصفيحات (قلة الصفيحات)،
- سكتة دماغية (عدم كفاية إمدادات الدم إلى الدماغ)،

الإفادة عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي ويتضمّن ذلك أيّ تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

بالإفادة عن التأثيرات الجانبية، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ كزاترال

يُحفظ الدواء بعيدًا عن نظر ومتناول الأطفال.

لا ينبغي استعمال كزاترال بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على العلية.

يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

تُحفظ الظروف في غلافها الخارجي بعيدًا عن الضوء والرطوبة.

لا ينبغي رمي الأدوية في المياه المبتدلة أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من

الأدوية غير المستعملة، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

يجب استعمال هذا الدواء بحذر لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات في الدورة الدموية على مستوى الدماغ وخاصة الأشخاص المسنين.

يجب تفادي استعمال هذا الدواء بالتزامن مع بعض الأدوية المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (أدوية تخفيض ضغط الدم مثل دوكسازوسين وبارازوسين وبيروبيديل). (راجع فقرة «أخذ أو استعمال أدوية أخرى»).

إذا كنت ستخضع لجراحة في العين (الساد) أعلم طبيب العيون قبل العملية إذا عولجت في الفترة الأخيرة أو كنت تُعالج حاليًا بـ كزاترال إذ إن هذا الدواء قد يؤثر على بؤبؤ العين (تأخر القرحية الرحلة خلال الجراحة) مما قد يسبب مضاعفات خلال العملية.

ولكن في حال تمّ إعلام الجراح مسبقًا، فسوف يتخذ الاحتياطات اللازمة.

لا يُنصح باستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمّل الغالاكتوز ومن نقص لاكتاز لاب أو من تآذر سوء امتصاص الغلوكوز أو الغالاكتوز (أمراض وراثية نادرة).

أخذ أو استعمال أدوية أخرى

لا ينبغي أخذ هذا الدواء بالتزامن مع بعض الأدوية المستعملة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية (مثلًا مثبط بروتياز بالتزامن مع ريتونافير أو كوبيسيستات)، أو التهاب الكبد ج (مثلًا تيلابريفير أو بوسبيريفير) أو بعض الالتهابات الفطرية (مثلًا كيتوكونازول، إتراكونازول، بوزاكونازول)، أو بعض الالتهابات البكتيرية (مثلًا كلاريترومييسين، إريثروميسين، تيليتروميسين). (راجع فقرة «لا تأخذ كزاترال أبدًا في الحالات التالية»).

لا ينبغي أخذ هذا الدواء بالتزامن مع بعض الأدوية المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (أدوية تخفيض ضغط الدم مثل دوكسازوسين وبارازوسين وبيروبيديل). (راجع فقرة «اعتمد الحذر مع كزاترال»).

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى.

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 هبوطًا حادًا في ضغط الدم عند الوقوف، يرافقه دوام أو تعب أو اضطرابات بصرية خاصة عند بداية العلاج.

معلومات مهمة حول بعض مكونات كزاترال

يحتوي هذا الدواء على سكر (اللاكتوز).

3. كيف يؤخذ كزاترال

مقدار الجرعة

تبلغ الجرعة العادية قرصًا واحدًا 3 مرّات في اليوم.

سوف يحدّد لك طبيبك مدّة العلاج. تتّقد دائمًا بالجرعة التي يصفها طبيبك. في حال الشك، استشر الطبيب أو الصيدلي.

قد يُضطرّ طبيبك إلى تعديل الجرعة إذا:

- كان عمرك فوق 65 عامًا،
- كان ضغط دمك مرتفعًا،
- كان كبدك يعمل بشكل سيّئ.

طريقة الاستعمال

يجب بلع الدواء كاملًا مع كوب من الماء.

الأطفال

لا ينبغي استعمال كزاترال لدى الأطفال ما بين عمر السنتين و16 سنة.

إذا استعملت كمية زائدة من كزاترال،

اتصل على الفور بطبيبك أو توجه إلى قسم الطوارئ الطبيّة.

نشرة دوائية، معلومات للمستخدم

Xatral®

كزاترال® إل بي 2.5 ملغ، قرص مغلف

ميدروكلوريد الألفوزوسين

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجددًا.
- إذا كنت لديك أسئلة إضافية أو شكوك، إسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على المزيد من المعلومات.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًا، لا تعطه أبدًا لشخص آخر حتى إذا كانت عوارضه مماثلة لعوارضك لأنه قد يؤذي.
- إذا تناغم 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 وما هي دواعي استعماله
2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ كزاترال
3. كيف يؤخذ كزاترال
4. ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ كزاترال
6. معلومات إضافية

1. ما هو كزاترال وما هي دواعي استعماله

يحتوي كزاترال على الألفوزوسين. ينتمي هذا الدواء إلى فئة الأدوية المسماة حاصرات ألفا. لهذا الدواء مفعول على المثانة والإحليل (المسالك البولية) والبروستات. يُستعمل كزاترال لعلاج زيادة حجم البروستات (تضخم البروستات الحميد) لتسهيل صعوبة التبول. يُستعمل هذا الدواء لدى الرجال فقط.

2. هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ كزاترال

إذا أعلمك طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمّل بعض أنواع السكر، اتصل به قبل أخذ هذا الدواء.

موانع الاستعمال:

لا تأخذ كزاترال أبدًا في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية ضدّ المادة الفاعلة (ألفوزوسين) أو ضدّ أيّ مكون آخر من مكونات كزاترال، تجد لائحة المكونات في القسم 6.

- إذا كنت تعاني من نقص الضغط الشرياني القياسي (وهو هبوط في ضغط الدم يحصل عندما تقف، ويمكن أن يترافق مع دوام أو وتّعك).

- 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 (مثلًا مثبط بروتياز بالتزامن مع ريتونافير أو كوبيسيستات)، أو التهاب الكبد ج (مثلًا تيلابريفير أو بوسبيريفير) أو بعض الالتهابات الفطرية (مثلًا كيتوكونازول، إتراكونازول، بوزاكونازول)، أو بعض الالتهابات البكتيرية (مثلًا كلاريترومييسين، إريثروميسين، تيليتروميسين). (راجع فقرة «أخذ أو استعمال أدوية أخرى»).

محاذير للاستعمال، تحذيرات خاصة:

اعتمد الحذر مع كزاترال:

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 القلب) أو إذا أصبت بهبوط حاد في ضغط الدم مع دواء آخر من مجموعة الأدوية ذاتها التي ينتمي كزاترال 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 دوام وتعب وتعرّق.

في هذه الحالة، تمدّد إلى أن تختفي تمامًا العوارض التي هي مؤقتة واتصل بطبيبك.

تمّت ملاحظة هذا التأثير لدى المرضى المسنين بصورة خاصة ولدى المرضى الذين يأخذون أيضًا دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشتقات التترات (أدوية لعلاج الذبحة الصدرية).

SANOFI 

For Sanofi use only

Plant PM code : **639247**
Update : V4 - 25/AOUT/2016
Local code : N.A.
Old PM code : *Création en S4.*
Name : **NT. XATRAL 2,5MG RL**
Country : **XD**
Artwork by : Ph. THIERY / S. DREXLER
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

Technical Data

Plant barcode : *639247*
Colours : **1**
- **Noir PMS BLACK U + dégradé** (Fleche Logo Xatral)
Fonts : OceanSansPro SAN - L39HrP24Dh - Arial (▶)
Size mini : 8 Pts à 90%
Assembly Card : N.A.
Layout of Cutting : TN_LCG_NTRL_14c (Nv marge Spot)
Technical Constraint : PLANTYPE-NTRL-2015_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:
- Labeling change: LRC Decision CCDS V10 dated 12/02/2013: Warning section, Adverse Reactions
- Administrative change: change of French MAH address from Paris to Gentilly
- Update of arabic text

639247 - NT. XATRAL 2,5MG RL XD

Plant: TOURS TN
Packaging material code: 639247
Packaging material name: NT. XATRAL 2,5MG RL XD
Second packaging material code: 639247
VISTAlink folder number: 2209951
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)	Charlie Mortazavi (GRA ITC team)	26/08/2016 11:35:52
Plant final technical validation	Sophie Drexler (Tours packaging team)	07/09/2016 11:49:01
Global Regulatory validation	Charlie Mortazavi (GRA ITC team)	15/09/2016 14:05:12