

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Xatral XL 10 mg, comprimé à libération prolongée

chlorhydrate d'alfuzosine

sanofi

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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 alphas-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,
- ou en association avec le drainage des urines par une sonde vésicale pratiqué en cas d'impossibilité à uriner.

Ce médicament est destiné uniquement à l'homme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XATRAL**Contre-indications****Ne prenez jamais Xatral :**

- Si vous êtes allergique à l'alfuzosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans 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 de l'hépatite C (par exemple l'ombitasvir et le paritaprévir), voir rubrique « Autres médicaments et Xatral ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre 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 aigüe, 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 les personnes âgées.

En cas d'érection prolongée et douloureuse, contactez immédiatement votre médecin.

La prise de ce médicament doit être évitée en association avec d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la tension artérielle élevée (antihypertenseurs tels que doxazosine, prazosine et urapidil) (Voir rubrique « Autres médicaments et Xatral »).

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. Xatral est susceptible de provoquer un effet sur la pupille (syndrome de l'iris flasque per-opératoire) qui peut compliquer l'opération.

Pendant, si le chirurgien est prévenu à l'avance, il pourra prendre des précautions appropriées.

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

Autres médicaments et Xatral

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

Ce médicament **ne doit pas être associé** à certains médicaments utilisés dans le traitement

- de l'hépatite C (par exemple l'ombitasvir et le paritaprévir) (voir rubrique « Ne prenez jamais Xatral »).

Ce médicament **doit être évité en association avec** certains médicaments utilisés dans le traitement

- de la tension artérielle élevée (antihypertenseurs tels que doxazosine, prazosine et urapidil),
- du VIH (par exemple : inhibiteur de protéases associé au ritonavir ou au cobicistat),
- de l'hépatite C (par exemple le télaprévir, le bocéprévir),
- de certaines infections fongiques (par exemple : itraconazole, posaconazole),
- du syndrome de Cushing (quand le cortisol est produit en excès par le corps), kétoconazole administré par voie orale,
- de certaines infections bactériennes (par exemple : clarithromycine, érythromycine, téliithromycine)
- dans le traitement de la dépression, par exemple néfazodone (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse, allaitement et fertilité

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 debout, des vertiges, une sensation de fatigue ou des troubles de la vue, surtout en début de traitement

Xatral contient de l'huile de ricin.

ZONE DE COLLE



3. COMMENT PRENDRE XATRAL

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose habituelle est de 1 comprimé par jour à prendre immédiatement après le repas du soir. Votre médecin vous précisera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Si l'on vous pose une sonde dans la vessie, prenez ce médicament dès le premier jour où l'on vous pose la sonde.

Mode d'administration

Le médicament doit être avalé entier avec un verre d'eau. Les comprimés sont à libération prolongée, c'est à dire que la substance active est diffusée lentement dans l'organisme.

Pour que le médicament conserve toutes ses propriétés, vous ne devez pas croquer, mâcher, écraser ou broyer en poudre les comprimés.

Utilisation chez les 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.

Fréquemment :

- Etourdissements, sensations vertigineuses, malaise, maux de tête ;
- Troubles digestifs à type de nausées, douleur dans le ventre,
- Sensation de fatigue.

Peu fréquemment :

- Vertiges, somnolence, syncope (perte de connaissance brutale) ;
- Chute de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position debout (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- Accélération des battements du cœur, palpitations ;
- Diarrhée ;
- Vomissements ;
- Sécheresse buccale ;
- Nez bouché ou nez qui coule (rhinite) ;
- Eruptions de boutons sur la peau ou démangeaisons ;
- Œdèmes, douleurs dans la poitrine ;
- Rougeurs du visage.

Très rarement :

- Angine de poitrine chez les patients ayant des antécédents de troubles coronariens (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- Urticaire, brusque gonflement d'un organe, du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (angio-œdème),

Fréquence non connue :

- Maladies du foie (hépatites), notamment dues à l'obstruction des voies biliaires ;
- Erection douloureuse et prolongée,
- Pupille flasque lors d'une opération de la cataracte (voir rubrique « Avertissements et précautions »),
- Battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire),
- Diminution du nombre de globules blancs (neutropénie),
- Diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie).
- Accidents ischémiques cérébraux (« apport insuffisant de sang dans le cerveau »).

2

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Xatral XL 10 mg, comprimé à libération prolongée

- La substance active est :
Chlorhydrate d'alfuzosine 10 mg
Pour un comprimé à libération prolongée.
- Les autres composants sont : hypromellose, huile de ricin hydrogénée, éthylcellulose, oxyde de fer jaune, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, mannitol, povidone, cellulose microcristalline.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à libération prolongée.

Boîte de 30 comprimés

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Winthrop Industrie
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 révisée est :

Juillet 2023.

ZONE DE COLLE

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Xatral[®] XL 10 mg, prolonged-release tablets

alfuzosin hydrochloride

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- 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 you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

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 is enlarged (benign prostatic hypertrophy):

- to make it easier to urinate,
- or in addition to the urine being drained using a catheter in your bladder, when it is impossible to urinate.

This medicine is for use in men only.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE XATRAL**Contraindications****Do not take Xatral:**

- if you are allergic to alfuzosin or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6,
- if you have orthostatic 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 hepatitis C (such as ombitasvir and paritaprevir), see section "Other medicines and Xatral".

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking 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

Orthostatic 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 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).

3

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

Contact your doctor immediately if you experience painful prolonged erection.

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 recently 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.

This medicinal product contains castor oil, which can cause gastrointestinal disorders (mild laxative effect, diarrhea).

Other medicines and Xatral

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

You must not take this medicine in combination with certain medicines used to treat

- hepatitis C (e.g. ombitasvir and paritaprevir) (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),
- HIV (e.g. protease inhibitors combined with ritonavir or cobicistat),
- hepatitis C (e.g. telaprevir, boceprevir),
- some fungal infections (e.g. itraconazole, posaconazole),
- Cushing's syndrome (when the body produces too much cortisol), orally-administered ketoconazole,
- some bacterial infections (e.g. clarithromycin, erythromycin, telithromycin)
- depression, such as nefazodone (see section "Warnings and precautions").

Pregnancy, breast-feeding and fertility

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.

Xatral contains castor oil.**3. HOW TO TAKE XATRAL**

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage

The usual dosage is one tablet daily, to be taken immediately after the evening meal.

Your doctor will tell you how long you should take the medicine for. If you use a urinary catheter, take this medicine from the first day the catheter is inserted.

Method of administration

This medicine must be swallowed whole with a glass of water. These are prolonged-release tablets, i.e. the active ingredient diffuses slowly inside your body.

For the tablets to retain all their properties, you should not crunch, chew, crush or grind them into a powder.

Use in children

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

If you take more Xatral than you should:

Talk to your doctor or go to the 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:

- Lightheadedness, dizzy spells, fainting, headache,
- Digestive disorders such as nausea, stomach pain,
- Tiredness.

Uncommon:

- Dizziness, drowsiness, syncope (sudden loss of consciousness),
- Drop in blood pressure when standing up from a lying position (see section "Warnings and precautions"),
- Accelerated heart rate, palpitations,
- Diarrhea,
- Vomiting,
- Dry mouth,
- Nasal congestion or runny nose (rhinitis),
- Outbreak of spots on the skin or itching,
- Swelling, chest pain,
- Redness of the face.

Very rare:

- Angina pectoris in patients with a history of coronary artery disorders (see section "Warnings and precautions"),
- Hives, sudden swelling of an organ, the face and/or the neck that can make it difficult to breathe and be life-threatening to the patient (angioedema),

Not known:

- Liver disease (hepatitis), due to biliary tract obstruction,
- Painful, prolonged erection,
- Floppy pupil during cataract surgery (see section "Warnings and precautions"),
- Irregular heartbeat (atrial fibrillation),
- 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 this medicine after the expiry date which is stated on the box.

Do not store above 30°C.

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 XL 10 mg prolonged-release tablets contain

- The active substance is:
Alfuzosin hydrochloride10 mg
For one prolonged-release tablet.

- The other ingredients are: hypromellose, hydrogenated castor oil, ethyl cellulose, yellow iron oxide, colloidal hydrated silica, magnesium stearate, mannitol, povidone, microcrystalline cellulose.

What Xatral XL 10 mg prolonged-release tablets look like and contents of the pack

This medicine is supplied as prolonged-release tablets.

Box of 30 tablets.

Marketing Authorization Holder

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly - France

Manufacturer

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

This leaflet was last revised in: July 2023.

ZONE DE COLLE

- عدم انتظام ضربات القلب (الرجفان الأذيني)،
- انخفاض عدد كريات الدم البيضاء (قلة العدلات)،
- انخفاض عدد الصفائح (قلة الصفائح)،
- سكتة دماغية (عدم كفاية دفق الدم إلى الدماغ).

الإفادة عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي. يتضمن هذا أيضًا أي تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. بالإفادة عن التأثيرات الجانبية، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيف يُحفظ كزاترال

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم. لا ينبغي استعمال هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على العبوة. يُحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية. لا ينبغي رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. فمن شأن هذه الإجراءات المساعدة في حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي كزاترال إكس إل 10 ملغ، أقراص ذات تحرير مطول

- المادة الفاعلة هي: هيدروكلوريد الألفوزوسين..... 10 ملغ في القرص الواحد ذي تحرير مطول.
- المكونات الأخرى هي: هيبروميلوز، زيت الخروع المهدرج، سلولوز الإيثيل، أكسيد الحديد الأصفر، سيليكات غروانية مميّهة، ستيرات المغنيزيوم، مانيتول، بوفيدون، سلولوز دقيق البلورية.

كيف هو شكل كزاترال إكس إل 10 ملغ، أقراص ذات تحرير مطول ومحتويات

العبوة الخارجية

يأتي هذا الدواء على شكل أقراص ذات تحرير مطول. عبوة من 30 قرصًا.

حامل رخصة التسويق

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly - France

المصنّع

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

التاريخ الأخير الذي تمت فيه مراجعة هذه النشرة: تموز/يوليو 2023

THIS MEDICAMENT
Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
• Do not repeat the same prescription without consulting you doctor.
• Keep all medicaments out of reach of children.
Council of Arab Health Ministers,
Union of Arab Pharmacists.

ان هذا الدواء
مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الخبراء في الدواء وفي نفعه وضرره.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
• لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب
 واتحاد الصيدالفة العرب

أن يسبب هبوطًا حادًا في ضغط الدم عند الوقوف، يرافقه دوام أو تعب أو اضطرابات بصرية خاصة عند بداية العلاج.
يحتوي كزاترال على زيت الخروع.

3. كيف يُؤخذ كزاترال

خذ هذا الدواء دائمًا بالنقيّة تمامًا بتعليمات طبيبك أو الصيدلي. إسأل الطبيب أو الصيدلي في حال الشك.

مقدار الجرعة

تبلغ الجرعة العادية قرصًا واحدًا في اليوم يُؤخذ بعد العشاء مباشرة. سوف يُعلمك طبيبك بمدّة أخذ الدواء. إذا كنت تستعمل قطارًا بوليًا، خذ هذا الدواء منذ اليوم الأوّل الذي يوضع فيه القطار.

طريقة الاستعمال

يجب بلع هذا الدواء كاملًا مع كوب من الماء. هذه أقراص ذات تحرير مطول أي أنّ المادة الفاعلة تنتشر ببطء في داخل جسمك. ولكي يحتفظ الدواء بكلّ خصائصه لا ينبغي بك أن تعضّ الأقراص أو تمضغها أو تسحقها أو تطحنها.

الاستعمال لدى الأطفال

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

إذا استعملت كمّيّة زائدة من كزاترال:

اتصل بطبيبك أو توجه إلى قسم الطوارئ الطبيّة على الفور.

إذا نسيت أخذ كزاترال:

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذها.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبب كزاترال تأثيرات جانبية لا تصيب المرضى كلّهم. التأثيرات الشائعة:

- دوخة، نوبات دوام، إغماء، صداع،
- اضطرابات هضمية مثل الغثيان وآلم البطن،
- تعب.

التأثيرات غير الشائعة:

- دوام، نعاس، إغماء (فقدان الوعي المفاجئ)،
- هبوط ضغط الدم عند الانتقال من الاستلقاء إلى الوقوف (راجع فقرة «تحذيرات واحتياطات»)،
- تسارع ضربات القلب، خفقان،
- إسهال،
- تقوّ،
- جفاف الفم،
- انسداد الأنف أو سيلان الأنف (التهاب الأنف)،
- بثور على الجلد أو حكة،
- تورّم، آلم في الصدر،
- احمرار الوجه.

التأثيرات النادرة جدًا:

- ذبحة صدرية لدى المرضى الذين عانوا في السابق من اضطرابات في الشريان التاجي (راجع فقرة «تحذيرات واحتياطات»)،
- شرى، تورّم مفاجئ في عضو، في الوجه و/أو العنق يمكن أن يسبب صعوبة في التنفس وقد يهدد حياة المريض (حزب وعائي).

تأثيرات غير معروفة معدّل الحصول:

- مرض في الكبد (التهاب الكبد)، خاصة بسبب انسداد القناة الصفراوية،
- انتصاب مؤلم ومطول،
- التحزبة الزهلة في خلال جراحة إعتام عدسة العين (راجع فقرة «تحذيرات واحتياطات»)،

نشرة دوائية: معلومات للمستهمل

كزاترال إكس إل 10 ملغ، أقراص ذات تحرير مطوّل Xatral® XL

هيدروكلوريد الألفوزوسين

تحذيرات واحتياطات

تحدّث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ كزاترال.
قبل البدء بالعلاج، أعلم طبيبك إذا كنت تعاني من مرض في القلب (بخاصة إذا كنت تعاني من الذبحة الصدرية أو من فشل القلب الحاد أو من مشاكل 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 دوّار أو تعب أو تعرق. في هذه الحالة، تمدّد إلى أن تختفي تماماً هذه العوارض التي هي مؤقتة واتصل بطبيبك.

تمت ملاحظة هذا التأثير لدى المرضى المسنّين بصورة خاصة ولدى المرضى الذين يأخذون أيضاً دواء لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو مشتقات النترات (أدوية لعلاج الذبحة الصدرية).

يجب استعمال هذا الدواء بحذر لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في دفع الدم على مستوى الدماغ بخاصة المرضى المسنّين.

اتصل بطبيبك على الفور، في حال حصول انتصاب مطوّل ومؤلم.
يجب تفادي استعمال هذا الدواء بالاشتراك مع بعض الأدوية المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (أدوية تخفيض ضغط الدم مثل دوكسازوسين وبرازوسين ونيوريبديل). (راجع فقرة «أدوية أخرى وكزاترال»).

إذا كنت ستخضع لجراحة في العين (بسبب إعتام عدسة العين) أعلم طبيبك العيون قبل العملية إذا عولجت في الفترة الأخيرة أو كنت تُعالج حالياً بكزاترال إذ إن هذا الدواء قد يؤثّر على بؤبؤ العين (متلازمة القرحة الزهلة في خلال الجراحة) مما قد يسبّب مضاعفات في خلال الجراحة.

ولكن في حال تمّ إعلام الجراح مسبقاً، فسوف يتخذ الاحتياطات اللازمة.
يحتوي هذا الدواء على زيت الخروع ويمكن أن يسبّب اضطرابات معدية معوية (تأثير ملين خفيف، إسهال).

أدوية أخرى وكزاترال

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ حالياً أو أخذت مؤخراً أو قد تأخذ أي أدوية أخرى.

لا ينبغي أخذ هذا الدواء بالاشتراك مع بعض الأدوية المستعملة لعلاج

• التهاب الكبد الوبائي سي (مثل أمبينايفير وباريتابريفير) (راجع فقرة «لا تأخذ كزاترال»).

يجب عليك تفادي أخذ هذا الدواء بالاشتراك مع بعض الأدوية المستعملة لعلاج ارتفاع ضغط الدم (أدوية تخفيض ضغط الدم مثل دوكسازوسين وبرازوسين ونيوريبديل).

• فيروس نقص المناعة البشرية (مثلاً مثبّطات البروتياز بالاشتراك مع ريتونايفير أو كوبيسينات)،

• التهاب الكبد الوبائي سي (مثلاً تيلابريفير أو بوسيفيريفير)،

• بعض الالتهابات الفطرية (مثلاً إتراكونازول، بوزاكونازول)،

• متلازمة كوشينغ (عندما يُنتج الجسم كمية كبيرة من الكورتيزول)، كينوكونازول الذي يُؤخذ عن طريق الفم،

• بعض الالتهابات البكتيرية (مثلاً كلاريثروميسين، إريثروميسين، تيليثروميسين)،

• الاكتئاب، مثل نيفازودون (راجع فقرة «تحذيرات واحتياطات»).

الحمل والإرضاع والخصوبة

لا يُستعمل هذا الدواء لدى النساء.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

يجب عليك الحذر إذا كنت تقود سيارة أو تستعمل آلة إذ إنّ هذا الدواء يمكن

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل البدء بأخذ هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
- إذا كانت لديك أسئلة إضافية، إطرحها على الطبيب أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصياً. لا تعطه أبداً لشخص آخر حتّى إذا كانت عوارض مرضه مماثلة لعوارض مرضك لأنّه قد يؤذيه.
- إذا أصبت بأيّ تأثيرات جانبية، أعلم الطبيب أو الصيدلي. يتضمّن هذا أيضاً أيّ تأثيرات جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. ما هو كزاترال وما هي دواعي استعماله
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ كزاترال
3. كيف يُؤخذ كزاترال
4. التأثيرات الجانبية المحتملة
5. كيف يُحفظ كزاترال
6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

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 وعلى الأنابيب الذي يُخرج البول من الجسم (الإحليل) والبروستات.

يُستعمل كزاترال لعلاج زيادة حجم البروستات (تضخّم البروستات الحميد):

• لتسهيل التبول،

• أو بالإضافة إلى تصريف البول بواسطة قطار في مثانتك عند عدم القدرة على التبول.


يُستعمل هذا الدواء لدى الرجال فقط.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ كزاترال**موانع الاستعمال****لا تأخذ كزاترال:**

- إذا كنت تعاني من حساسية ضدّ مادة الألفوزوسين أو ضدّ أيّ مكون آخر من مكونات هذا الدواء المذكورة في القسم 6.
- إذا كنت تعاني من نقص الضغط الشرياني القياسي (وهو هبوط مفاجئ في ضغط الدم يحصل عندما تنقف، ويمكن أن يترافق مع دوّار و/أو تعرق).
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في الكبد (فشل الكبد) أو من مرض خطير في الكلى (الفشل الكلوي الحاد).
- إذا كنت تأخذ بعض الأدوية المستعملة لعلاج التهاب الكبد الوبائي سي (مثل أمبينايفير وباريتابريفير)، راجع فقرة «أدوية أخرى وكزاترال».

ZONE DE COLLE

sanofi

For Sanofi use only	Plant PM code : 897049
	Update : V2 - 13/NOV./2023
	Local code : N.A.
	Old PM code : 773789
	Name : NT XATRAL XL 10MG RL VTE D1
Country : XE	
Plant : Tours TN	
Supplier code : Document N°DPR075_04 du 09/05/07	
Technical Data	Format : 210 x 170 mm - <i>Rouleau</i> - Triple Collée
	Sens de déroulement : (Portrait) Recto Extérieur_4B Verso Intérieur_4A
	Plant barcode : *897049*
	Colours : 1 - Noir PMS BLACK U
	Fonts : OceanSansPro SAN - (Arabic text Outlined) Size mini : 8 Pts (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:
Regulatory Change:
ALFA for box leaflet & foil + Arabic text updated
CONNECT New logo for box & leaflet
ALFA_PCP_SAF_2 : ALFA global Packaging change for SAF products
Sanofi logo 2022 : New Sanofi brand logo 2022