

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT**Xatral Retard 5 mg tabletten met verlengde afgifte**
Alfuzosine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xatral Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Xatral Retard niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Xatral Retard?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xatral Retard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xatral Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xatral Retard is een geneesmiddel van het type α_1 -blokkers voor de urinewegen. Het is aangewezen bij de behandeling van symptomen van goedaardige hypertrofie (ongewone groei) van de prostaat.

2. Wanneer mag u Xatral Retard niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Xatral Retard niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een voorgeschiedenis van orthostatische hypotensie (plotse bloeddrukdaling die optreedt bij plotseling rechtstaan uit een zittende of liggende positie) heeft of heeft gehad.
- In combinatie met andere α_1 -blokkers.
- Als u aan een ernstig verminderde werking van de lever lijdt.
- Bij kinderen van 2 tot 16 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Xatral Retard?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Indien u symptomen van orthostatische hypotensie (plotse bloeddrukdaling bij het veranderen van positie) vertoont. Orthostatische hypotensie kan zich voordoen de eerste uren na de inname van dit geneesmiddel. Dit komt vooral voor in het begin van de behandeling en wanneer u ook behandeld wordt voor verhoogde bloeddruk. Het kan gepaard gaan met de volgende symptomen: duizeligheid, vermoeidheid, zweten. In dit geval moet u gaan liggen tot het volledig verdwijnen van deze verschijnselen, die van voorbijgaande aard zijn. Over het algemeen zal u uw behandeling kunnen verderzetten.

Bijsluiter

Closing Type II CCDSv13.1 ADR freq 300120

Basis: Type II CCDSv13.1 ADR frequencies Q1R2 draft: 280120

- Als u een gevorderde leeftijd heeft, want dan heeft u een grotere kans op ernstige, lage bloeddruk.
- Als u een lage bloeddruk vertoont na het gebruik van een ander geneesmiddel van dezelfde klasse (α 1-blokkers).
- Als u ouder bent.
- Als u een voorgeschiedenis van overgevoeligheid (allergie) voor een ander geneesmiddel van dezelfde klasse (α 1-blokkers) heeft.
- Als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen, nitraatderivaten of geneesmiddelen voor andere hart- en vaatziekten gebruikt. Uw arts zal uw bloeddruk regelmatig meten, vooral in het begin van de behandeling. Uw arts zal ook beslissen of het gelijktijdig gebruik van Xatral Retard mogelijk is.
- Als u aan hartfalen (hartinsufficiëntie) of een hartritmestoornis lijdt. Raadpleeg uw arts. Hij/zij zal beslissen of het gelijktijdig gebruik van Xatral Retard mogelijk is.
- Aanhoudende, pijnlijke erecties die niet te maken hebben met een seksuele activiteit (priapisme) kunnen zeer zelden voorkomen. Als dit gebeurt moet u direct contact opnemen met uw arts.
- Ingeval u een cataractoperatie moet ondergaan, moet u uw oogchirurg informeren dat u Xatral Retard neemt of heeft genomen.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Xatral Retard nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Xatral Retard niet in combinatie met volgende geneesmiddelen:

- andere α ₁-blokkers

Wees extra voorzichtig als u Xatral Retard met volgende geneesmiddelen combineert:

- bloeddrukverlagende geneesmiddelen
- nitraatderivaten (geneesmiddelen gebruikt in geval van angor (een drukkend gevoel (of soms zelfs stekende pijn) achter het borstbeen), hartkwaal)
- algemene anesthetica (narcosemiddelen)
- geneesmiddelen voor schimmelinfecties (zoals itraconazol)
- geneesmiddelen voor HIV (zoals ritonavir)
- geneesmiddelen voor bacteriële infecties (zoals clarithromycine, telithromycine)
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (zoals nefazodon)
- ketoconazol tabletten (gebruikt voor de behandeling van Cushing's syndroom – wanneer het lichaam teveel cortisol aanmaakt)
- geneesmiddelen voor erectiestoornissen:
Sommige patiënten die alfablokkertherapie krijgen voor de behandeling van hoge bloeddruk of prostaatvergroting kunnen mogelijk duizelig of licht in het hoofd worden, wat kan worden veroorzaakt door lage bloeddruk bij snel rechtop gaan zitten of gaan staan. Bepaalde patiënten hebben deze symptomen ondervonden bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen voor erectiestoornissen (impotentie) en alfablokkers.
Om de kans dat deze symptomen zich voordoen te verkleinen, dient uw dagelijkse dosis alfablokker constant te zijn voordat u geneesmiddelen voor erectiestoornissen begint te gebruiken.

Om eventuele wisselwerkingen met andere geneesmiddelen te vermijden, moet men systematisch elke andere behandeling melden aan de behandelende arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Effecten zoals slaperigheid, bloeddrukdaling, duizeligheid en gevoel van duizeligheid, zwakte kunnen optreden bij het begin van de behandeling. Houd rekening met deze effecten bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines.

Xatral Retard bevat gehydrogeneerde ricinusolie

Xatral Retard tabletten bevatten gehydrogeneerde ricinusolie en kunnen maagklachten en diarree veroorzaken.

3. Hoe neemt u Xatral Retard in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

1 tablet 's ochtends en 1 tablet 's avonds.

Toedieningswijze:

Oraal gebruik. Slik de Xatral Retard tablet in zijn geheel in. Vermijd elke andere manier van inname (kauwen, bijten, pletten, verpulveren of malen) omdat dit de werking van het geneesmiddel kan beïnvloeden en kan leiden tot vroegtijdige bijwerkingen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

De werkzaamheid van Xatral bij kinderen tussen 2 en 16 jaar is niet vastgesteld. Bijgevolg is XATRAL niet aangewezen voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel Xatral Retard ingenomen?

Wanneer u te veel Xatral Retard heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij massale inname moet de behandeling in een ziekenhuis gebeuren. De belangrijkste symptomen van een overdosering zijn verbonden aan een plotse daling van de bloeddruk.

Bent u vergeten Xatral Retard in te nemen?

Neem geen dubbele dosis van Xatral Retard om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Xatral Retard

Raadpleeg steeds uw arts indien u van plan bent de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bijsluiter

Closing Type II CCDSv13.1 ADR freq 300120

Basis: Type II CCDSv13.1 ADR frequencies Q_R r2 draft 280120

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder worden genoemd, is gedefinieerd overeenkomstig de volgende afspraak:

zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

vaak (komt bij 1 tot 10 op de 100 personen voor)

soms (komt bij 1 tot 10 op de 1.000 personen voor)

zelden (komt bij 1 tot 10 op de 10.000 personen voor)

zeer zelden (komt bij minder dan 1 op de 10.000 personen voor)

niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: verzwakking, vermoeidheid, gevoel van duizeligheid, vertigo (draaiduizeligheid), duizeligheid, hoofdpijn

Soms: slaperigheid, syncope (bewustzijnsverlies)

Oogaandoeningen

Soms: abnormaal zicht

Niet bekend: pupilsyndroom (Intraoperative Floppy Iris Syndrome IFIS)

Hart- en bloedvataandoeningen

Vaak: orthostatische hypotensie (plotse bloeddrukdaling die optreedt bij plotseling rechtstaan uit een zittende of liggende positie).

Soms: warmteopwellingen, hartkloppingen.

Zeer zelden: angina pectoris (een drukkend gevoel of soms zelfs stekende pijn achter het borstbeen bij coronaire patiënten).

Niet bekend: atriumfibrilleren (hartritmestoornis).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Niet bekend: neutropenie (tekort aan witte bloedlichaampjes)

Ademhalingsstelselaandoeningen

Soms: rhinitis (ontsteking van het neusslijmvlies)

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: buikpijn, misselijkheid, maagpijn, diarree, droge mond

Soms: braken

Huidaandoeningen

Soms: huiduitslag, jeuk

Zeer zelden: netelroos (urticaria), angio-oedeem (opzwellingen ter hoogte van het gezicht, de tong en de keel)

Lever- en galaandoeningen

Niet bekend: letsel van de levercellen, cholestatische leverziekte (onderbreking van de galafvoer)

Bijsluiter

Closing Type II CCDSv13.1 ADR freq 300120

Basis: Type II CCDSv13.1 ADR frequenciesC_R r2 draft 230120

Algemene aandoeningen

Vaak: astenie (algehele lichaamszwakte), misselijkheid
Soms: pijn in de borststreek, oedeem (vochtophopping)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Niet bekend: langdurige en vaak pijnlijke erectie (priapisme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling
 Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: www.fagg.be – E-mail:
patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.:
 (+33) 3 83 656085/87 – Fax: (+33) 3 83 656133 of Division de la Pharmacie et des
 Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.:
 (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 2479-5615

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u XATRAL RETARD?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
 Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in Xatral Retard?**

De werkzame stof in Xatral Retard is alfuzosine hydrochloride 5 mg.
 De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose – calciumwaterstoffosfaat dihydraat – gehydrogeneerde ricinusolie – povidon – magnesiumstearaat – hypromellose - titaandioxide (E171) – propyleenglycol – ijzeroxide (E172) (zie ook de rubriek “Xatral Retard bevat gehydrogeneerde ricinusolie”).

Hoe ziet Xatral Retard eruit en hoeveel zit er een verpakking?

Xatral Retard 5 mg tablet: ronde, gele, filmomhulde tablet met verlengde afgifte. Dozen met 30 of 56 tabletten met verlengde afgifte, in PVC/Aluminium blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant***Houder van de vergunning voor het in de handel brengen***

Bijsluiter

Closing Type II CCDSv13.1 ADR freq 300120

Basis: Type II CCDSv13.1 ADR frequenties Q_R 2.draft.280120

FAGG-AFMPs

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36 Avenue Gustave Eiffel, Z.I. St. Symphorien
F - 37100 Tours (Frankrijk)

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen: BE173171

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 01/2020.