

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Xatral Uno 10 mg Retardtabletten Alfuzosin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xatral Uno und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xatral Uno beachten?
3. Wie ist Xatral Uno anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xatral Uno aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Xatral Uno und wofür wird es angewendet?

Xatral Uno ist ein Arzneimittel des Typs  $\alpha_1$ -Blocker für die Harnwege.

Es ist angezeigt bei:

- der Behandlung der Symptome einer gutartigen Prostatahypertrophie (ungewohntes Wachstum der Prostata)
- der unterstützenden Behandlung beim Einsetzen eines Katheters im Falle einer akuten Harnretention (plötzlich nicht mehr Wasser lassen können), die auf eine gutartige Prostatahypertrophie zurückzuführen ist.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Xatral Uno beachten?

##### Xatral Uno darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie orthostatische Hypotonie (plötzlicher Blutdruckabfall, der beim plötzlichen Aufstehen aus der sitzenden oder liegenden Position auftritt) in der Vorgeschichte haben oder gehabt haben.
- wenn Sie einen anderen Alphablocker einnehmen. Siehe Abschnitt „Anwendung von Xatral Uno zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.
- wenn Sie Ritonavir allein oder in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir, Lopinavir, Nirmatrelvir einnehmen. Siehe Abschnitt „Anwendung von Xatral Uno zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.
- wenn Sie an einer eingeschränkter Leberfunktion leiden.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Xatral Uno anwenden,

- wenn Sie Symptome orthostatischer Hypotonie (plötzlicher Blutdruckabfall bei Veränderung der Position) zeigen.

Orthostatische Hypotonie kann in den ersten Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten, vor allem zu Beginn der Behandlung und wenn Sie auch wegen Ihres erhöhten Blutdruckes behandelt werden oder wenn Sie eine Herzerkrankung haben. Dieser Blutdruckabfall kann von folgenden Symptomen begleitet sein: Schwindel, Müdigkeit, Schwitzen. In diesem Fall müssen Sie sich hinlegen, bis diese vorübergehenden Symptome völlig verschwunden sind. Im Allgemeinen können Sie Ihre Behandlung fortsetzen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie nach Anwendung eines anderen Arzneimittels derselben Klasse ( $\alpha_1$ -Blocker) einen niedrigen Blutdruck haben.

- wenn Sie im höheren Alter sind, weil Sie dann ein größeres Risiko für schwerwiegenden niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen ein anderes Arzneimittel derselben Klasse ( $\alpha_1$ -Blocker) in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Nitratderivate oder Arzneimittel gegen andere Herz- und Gefäßkrankheiten anwenden. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck regelmäßig messen, vor allem zu Beginn der Behandlung. Ihr Arzt wird auch darüber entscheiden, ob die gleichzeitige Einnahme von Xatral Uno möglich ist.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz oder an einer Herzrhythmusstörung leiden. Konsultieren Sie Ihren Arzt. Er wird darüber entscheiden, ob die gleichzeitige Anwendung von Xatral Uno möglich ist.
- Anhaltende, schmerzhafte Erektionen, die nicht mit sexueller Aktivität in Zusammenhang stehen (Priapismus), können sehr selten auftreten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.
- wenn Sie sich eine Kataraktoperation unterziehen müssen, müssen Sie Ihren Augenchirurg darüber informieren, dass Sie Xatral Uno einnehmen oder eingenommen haben.
- wenn Sie an schwerer Niereninsuffizienz leiden (Kreatinin-Clearance < 30 ml/Min), dürfen Sie Xatral Uno nicht anwenden.
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch die Rubrik „Anwendung von Xatral Uno zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.

## Anwendung von Xatral Uno zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### Verwenden Sie Xatral Uno nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln:

- Andere  $\alpha_1$ -Blocker
- Ritonavir wird entweder allein oder in Kombination mit Lopinavir (üblicherweise zur Behandlung von HIV) oder Ritonavir in Kombination mit Ombitasvir/Paritaprevir (üblicherweise zur Behandlung einer chronischen Hepatitis-C-Infektion) oder Ritonavir in Kombination mit Nirmatrelvir (üblicherweise zur Behandlung der leichten bis mittelschweren COVID-19-Erkrankung) angewendet.

### Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie Xatral Uno mit folgenden Arzneimitteln kombinieren:

- Blutdrucksenkende Arzneimittel.

- Nitratderivate (Arzneimittel, bei Angor (ein Druckgefühl (oder gelegentlich sogar stechende Schmerzen) hinter dem Brustbein, Herzleiden).
- Allgemeinanästhetika.
- Medikamente gegen Pilzinfektionen (zum Beispiel Itraconazol).
- Medikamente gegen bakterielle Infektionen (zum Beispiel Clarithromycin, Telithromycin)
- Medikamente zur Behandlung von Depression (zum Beispiel Nefazodon).
- Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, wenn der Körper zu viel Kortisol bildet).
- Arzneimittel gegen Erektionsstörungen: Einige Patienten, die Alphablocker zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostatavergrößerung erhalten, können möglicherweise an Schwindel oder an Benommenheit leiden, was durch den niedrigen Blutdruck beim schnellen Hinsetzen oder Aufstehen hervorgerufen werden kann. Bestimmte Patienten haben diese Symptome bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Erektionsstörungen (Impotenz) und Alphablockern erfahren.  
Um das Risiko, dass diese Symptome auftreten, zu minimieren, muss Ihre tägliche Dosis Alphablocker konstant sein, bevor Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen beginnen anzuwenden.
- Arzneimittel, die das Elektrokardiogramm (EKG) beeinflussen (Verlängerung QTc-Intervall (Intervall der frequenzkorrigierten QT-Zeit)).

Um eventuelle Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden, ist der Arzt über jede andere laufende Behandlung systematisch zu informieren.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wirkungen wie Schläfrigkeit, Blutdruckabfall, Schwindel und Schwindelgefühl, Schwäche können auftreten, vor allem zu Beginn der Behandlung. Sie müssen mit diesen Wirkungen beim Führen eines Fahrzeuges oder bei der Bedienung von Maschinen rechnen.

### **Xatral Uno enthält hydriertes Rizinusöl**

und kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

## **3. Wie ist Xatral Uno einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

1 Tablette pro Tag nach der Mahlzeit.

Bei akuter Harnverhaltung: 1 Tablette pro Tag nach der Mahlzeit ab dem ersten Tag des Einsetzens des Katheters.

### **Art der Verabreichung:**

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Xatral Uno Tabletten im Ganzen. Vermeiden Sie jegliche andere Art der Einnahme (kauen, beißen, zerdrücken, verpulvern oder zermahlen), da dies die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen kann und zu frühzeitigen Nebenwirkungen führen kann.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

In Studien mit Kindern im Alter von 2 bis 16 Jahren konnte die Wirksamkeit von Xatral nicht nachgewiesen werden. Daher wird Xatral nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Xatral Uno eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Xatral Uno eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antifgiftzentrum (Tel. 070/245.245).

Bei massiver Einnahme muss die Behandlung im Krankenhaus erfolgen. Die Hauptsymptome einer Überdosierung sind mit einem plötzlichen Abfall des Blutdruckes verbunden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Xatral Uno vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Xatral Uno abbrechen**

Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, Ihre Behandlung abzubrechen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Xatral Uno anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der möglichen Nebenwirkungen, die nachfolgend genannt werden, ist in Übereinstimmung mit folgender Konvention definiert:

*sehr häufig* (tritt bei mehr als 1 von 10 Personen auf)

*häufig* (tritt bei 1 bis 10 von 100 Personen auf)

*gelegentlich* (tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Personen auf)

*selten* (tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Personen auf)

*sehr selten* (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Personen auf)

*nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig:* Vertigo (Drehschwindel), Kopfschmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Schwindel.

*Gelegentlich:* Synkope (Bewusstseinsverlust), Vertigo.

#### **Herz- und Gefäßerkrankungen**

*Gelegentlich:* Hypotonie (Blutdruckabfall, unter anderem beim plötzlichen Aufstehen aus der sitzenden oder liegenden Position), beschleunigter Herzrhythmus, Hitzewallungen.

*Sehr selten:* Angina pectoris (Druckgefühl oder gelegentlich sogar stechende Schmerzen hinter dem Brustbein bei Patienten mit Koronarherzkrankheit).

*Nicht bekannt:* aurikuläre Fibrillation (Herzrhythmusstörung).

### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Nicht bekannt:* Neutropenie (Mangel an weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Thrombozytenmangel) .

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Häufig:* Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenschmerzen.

*Gelegentlich:* Durchfall, Erbrechen.

### **Erkrankungen der Haut**

*Gelegentlich:* Hautausschlag, Juckreiz.

*Sehr selten:* Nesselsucht (Urtikaria), Angioödem (Anschwellung von Gesicht, Zunge und Rachen).

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

*Nicht bekannt:* Schaden der Leberzellen, cholestatische Leberkrankheit (Unterbrechung des Gallenabflusses).

### **Augenerkrankungen**

*Nicht bekannt:* Pupillensyndrom (intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom IFIS).

### **Erkrankungen der Atemwege**

*Gelegentlich:* Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut).

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Häufig:* Asthenie (allgemeine Körperschwäche).

*Gelegentlich:* Schmerzen in der Brustgegend, Ödem (Flüssigkeitsansammlung).

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

*Nicht bekannt:* langdauernde und häufig schmerzhaftere Erektion (Priapismus).

Folgende unerwünschte Wirkungen wurden mit der Form Xatral Retard 5 mg beobachtet und können mit der Form Xatral Uno 10 mg nicht ausgeschlossen werden.

### **Augenerkrankungen**

*Gelegentlich:* abnormales Sehen.

### **Herz- und Gefäßerkrankungen**

*Gelegentlich:* Palpitationen (Herzklopfen).

### **Allgemeine Erkrankungen**

*Häufig:* Malaise (allgemeines Unbehagen, Müdigkeit oder Krankheit).

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Häufig:* Mundtrockenheit.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Gelegentlich:* Schläfrigkeit.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) – Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Xatral Uno aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Xatral Uno enthält

Der Wirkstoff ist: Alfuzosinhydrochlorid 10 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose - hydriertes Rizinusöl - Ethylcellulose 20 - Eisenoxid (E 172) - Siliciumdioxid-Hydrat - Magnesiumstearat - Mannitol - Povidon - mikrokristalline Cellulose (Siehe Abschnitt „Xatral Uno enthält hydriertes Rizinusöl“).

### Wie Xatral Uno aussieht und Inhalt der Packung

Xatral Uno sind Retardtabletten. Runde, bikonvexe, gelbe, dreischichtige Tabletten.

Sie sind in Packungen mit 30 Tabletten in PVC/Aluminium Blisterpackungen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

E-Mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### **Hersteller**

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36 avenue Gustave Eiffel, Z.I. St. Symphorien

F-37100 Tours (Frankreich)

**Zulassungsnummer:**

BE: BE220805

LU: 2003037178

**Verkaufsabgrenzung:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024**