

Notice : information du patient**Xatral Retard 5 mg comprimés à libération prolongée**
Alfuzosine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Retard et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xatral Retard ?
3. Comment utiliser Xatral Retard ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Xatral Retard ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xatral Retard et dans quel cas est-il utilisé ?

Xatral Retard est un médicament de type α_1 -bloquant pour les voies urinaires. Il est indiqué dans le traitement des symptômes d'une hypertrophie (croissance inhabituelle) bénigne de la prostate.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Xatral Retard ?**N'utilisez jamais Xatral Retard**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez ou avez eu des antécédents d'hypotension orthostatique (diminution brutale de la tension artérielle survenant lors du passage brutal d'une position assise ou couchée à la station debout).
- Si vous prenez un autre alpha-bloquant. Voir la rubrique « Autres médicaments et Xatral » ci-dessous.
- Si vous prenez du ritonavir seul ou en association avec l'ombitasvir/le paritaprèvir, le lopinavir, le nirmatrelvir. Voir la rubrique « Autres médicaments et Xatral » ci-dessous.
- Si vous souffrez d'une altération de la fonction du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Xatral Retard :

- Si vous présentez des symptômes d'hypotension orthostatique (diminution brutale de la tension artérielle survenant lors des changements de position).
Une hypotension orthostatique peut survenir pendant les premières heures suivant la prise de ce médicament. Elle survient surtout au début du traitement et si vous êtes également traité(e) pour une tension artérielle élevée ou si vous avez une maladie cardiaque. Elle peut s'accompagner des symptômes suivants : étourdissements, fatigue, sueurs. Dans ce cas, vous devez vous allonger jusqu'à la disparition complète de ces symptômes, qui sont de nature transitoire. Vous pourrez généralement poursuivre le traitement.
- Si vous avez un âge avancé, vous pouvez être plus susceptible de développer une hypotension sévère.
- Si vous avez une tension artérielle faible après l'utilisation d'un autre médicament de la même classe (α_1 -bloquants).
- Si vous êtes âgé.
- Si vous avez des antécédents d'hypersensibilité (allergie) à un autre médicament de la même classe (α_1 -bloquants).
- Si vous utilisez des médicaments abaissant la tension artérielle, des dérivés nitrés ou des médicaments pour d'autres maladies du cœur et des vaisseaux sanguins. Votre médecin doit mesurer régulièrement votre tension artérielle, surtout au début du traitement. Votre médecin doit également décider si l'utilisation simultanée de Xatral Retard est possible.
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque ou d'un trouble du rythme cardiaque. Consultez votre médecin. Il/elle doit décider si l'utilisation simultanée de Xatral Retard est possible.
- Si vous souffrez de troubles de la circulation cérébrale.
- Des érections douloureuses persistantes non associées à une activité sexuelle (priapisme) peuvent survenir dans de très rares cas. Si c'est le cas, veuillez contacter directement votre médecin.
- Si vous devez subir une opération de la cataracte, vous devez informer votre chirurgien ophtalmologue que vous prenez ou avez pris Xatral Retard.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Xatral ».

Autres médicaments et Xatral

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

N'utilisez pas Xatral Retard en association avec les médicaments suivants :

- Autres α_1 -bloquants
- Le ritonavir, seul ou en association avec le lopinavir (habituellement utilisé pour le traitement du VIH) ou le ritonavir en association avec l'ombitasvir/le paritaprèvir (habituellement utilisé pour le traitement de l'hépatite C chronique) ou le ritonavir en association avec le nirmatrelvir (habituellement utilisé pour le traitement d'une infection légère à modérée par le COVID-19).

Soyez prudent(e) si vous utilisez Xatral Retard en association avec les médicaments suivants :

- Médicaments abaissant la tension artérielle.

- Dérivés nitrés (médicaments utilisés en cas d'angine de poitrine (une sensation d'oppression (ou parfois même une douleur lancinante) derrière le sternum), maladie du cœur).
- Anesthésiques généraux (médicaments de la narcose).
- Médicaments pour des infections fongiques (tels que l'itraconazole).
- Médicaments pour les infections bactériennes (comme la clarithromycine, la télichromycine).
- Médicaments pour le traitement de la dépression (tels que la néfazodone).
- Comprimés de kétoconazole (utilisés pour traiter le syndrome de Cushing, lorsque le corps produit un excès de cortisol).
- Médicaments pour les troubles de l'érection : certains patients qui suivent une thérapie par alpha-bloquants pour le traitement de l'hypertension ou de l'hypertrophie de la prostate peuvent connaître des vertiges qui peuvent être causés par une hypotension lorsque l'on s'assied ou que l'on se lève rapidement. Certains patients ont connu ces symptômes en prenant des médicaments contre la dysfonction érectile (impuissance) avec des alpha-bloquants. Afin de réduire la probabilité d'apparition de ces symptômes, vous devez prendre une dose quotidienne régulière de vos alpha-bloquants avant de commencer à prendre des médicaments contre la dysfonction érectile.
- Médicaments ayant une influence sur l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QTc).

Afin d'éviter les éventuelles interactions avec d'autres médicaments, vous devez mentionner systématiquement tout autre traitement à votre médecin traitant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets tels qu'une somnolence, une diminution de la tension artérielle, des étourdissements et une sensation de vertiges, ou une faiblesse peuvent survenir au début du traitement. Tenez compte de ces effets pendant la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Xatral Retard contient de l'huile de ricin hydrogénée

Ceci peut provoquer un dérangement de l'estomac et une diarrhée.

3. Comment utiliser Xatral Retard ?

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

La dose recommandée est :

1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir.

Votre médecin peut adapter cette dose si vous êtes âgé ou avez une fonction rénale réduite

Mode d'administration :

Voie orale. Avalez le comprimé de Xatral Retard entier. Évitez tout autre type de prise (ne pas mâcher, mordre, aplatir, pulvériser ni moudre le comprimé) car cela peut influencer l'action du médicament et donner lieu à des effets indésirables précoces.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

Des études chez des enfants âgés de 2 à 16 ans n'ont pas montré l'efficacité de Xatral.

Par conséquent, Xatral n'est pas indiqué chez les enfants.

Si vous avez utilisé plus de Xatral Retard que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Xatral Retard, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de prise massive, le traitement doit s'effectuer en milieu hospitalier. Les principaux symptômes d'un surdosage sont liés à une diminution brutale de la tension artérielle.

Si vous oubliez d'utiliser Xatral Retard

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Xatral Retard

Consultez toujours votre médecin si vous avez l'intention d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables éventuels mentionnés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

Très fréquent (survenant chez plus d'1 personne sur 10)

Fréquent (survenant chez 1 à 10 personnes sur 100)

Peu fréquent (survenant chez 1 à 10 personnes sur 1 000)

Rare (survenant chez 1 à 10 personnes sur 10 000)

Très rare (survenant chez moins d'1 personne sur 10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Affections du système nerveux

Fréquent : faiblesse, fatigue, sensation de vertiges, vertiges, étourdissements, maux de tête.

Peu fréquent : somnolence, syncope (perte de connaissance).

Fréquence indéterminée : troubles de la circulation cérébrale (troubles ischémiques cérébraux)

Affections oculaires

Peu fréquent : vue anormale

Fréquence indéterminée : syndrome pupillaire (*Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS, syndrome de l'iris flasque per-opératoire)

Affections cardiaques et vasculaires

Fréquent : hypotension (diminution de la tension artérielle survenant, entre autres, en cas de passage brutal d'une position assise ou couchée à la station debout)

<i>Peu fréquent :</i>	bouffées de chaleur, accélération du rythme cardiaque, palpitations
<i>Très rare :</i>	angine de poitrine (une sensation d'oppression ou parfois même une douleur lancinante derrière le sternum chez les patients ayant une affection des artères coronaires).
<i>Fréquence indéterminée :</i>	fibrillation auriculaire (trouble du rythme cardiaque).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée : neutropénie (manque de globules blancs), thrombocytopenie (manque de plaquettes).

Affections respiratoires

Peu fréquent : rhinite (inflammation de la muqueuse du nez)

Affections gastro-intestinales

Fréquent : douleur à l'estomac, nausées, douleur abdominale, diarrhée, bouche sèche

Peu fréquent : vomissements

Affections de la peau

Peu fréquent : éruption cutanée, démangeaisons

Très rare : urticaire, angio-œdème (gonflement au niveau du visage, de la langue et de la gorge)

Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée : lésion des cellules du foie, maladie cholestatique du foie (interruption du flux de bile)

Troubles généraux

Fréquent : asthénie (sensation générale de faiblesse), malaise

Peu fréquent : douleur dans la poitrine, œdème (rétention de liquide)

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquence indéterminée : érection prolongée et souvent douloureuse (priapisme)

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ☐: www.afmps.be – Division Vigilance ☐: Site internet ☐: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail ☐: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Xatral Retard ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Retard ?

La substance active est le chlorhydrate d'alfuzosine 5 mg.
Les autres composants sont : cellulose microcristalline - hydrogénophosphate de calcium dihydraté - huile de ricin hydrogénée - povidone - stéarate de magnésium - hypromellose - dioxyde de titane (E171) – propylène glycol – oxyde de fer (E172) (voir également la rubrique « Xatral Retard contient de l'huile de ricin hydrogénée »).

Aspect de Xatral Retard et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé à libération prolongée rond, biconvexe, jaune. Ils sont disponibles en boîtes de 30 ou 56 comprimés à libération prolongée sous plaquettes en PVC/Aluminium.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE173171

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/2024.