

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Xatral Uno 10 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 Uno en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Xatral Uno niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Xatral Uno?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xatral Uno?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Xatral Uno 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
- de ondersteunende behandeling bij het plaatsen van een katheter in geval van acute urineretentie (plots niet kunnen urineren) te wijten aan een goedaardige prostaathypertrofie

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 een verminderde werking van de lever hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Xatral Uno?

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 of een hartziekte heeft. 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 zult u uw behandeling kunnen verderzetten. Wees voorzichtig als u een lage bloeddruk vertoont na het gebruik van een ander geneesmiddel van dezelfde klasse (α_1 -blokkers).
- Als u een gevorderde leeftijd heeft, want dan heeft u een grotere kans op ernstige lage bloeddruk.
- Als u een voorgeschiedenis van overgevoeligheid (allergie) voor een ander geneesmiddel van dezelfde klasse (α_1 -blokkers) heeft.
- Als u ouder bent.
- 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 Uno mogelijk is.
- Als u aan hartfalen (hartinsufficiëntie) of een hartritmestoornis lijdt. Raadpleeg uw arts. Hij/zij zal beslissen of het gelijktijdig gebruik van Xatral Uno 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 Uno neemt of heeft genomen.
- Als u lijdt aan ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 30 ml/min), mag u Xatral Uno niet gebruiken.
- 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 Uno nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Xatral Uno niet in combinatie met volgend geneesmiddel:

- andere α_1 -blokkers

Wees extra voorzichtig als u Xatral Uno 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.
- Geneesmiddelen die een invloed hebben op het electrocardiogram (verlenging QTc interval).

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

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 Uno bevat gehydrogeneerde ricinusolie

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

3. Hoe neemt u Xatral Uno 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 geadviseerde dosering is:

1 tablet per dag na het eten.

In geval van acute urineretentie: 1 tablet per dag na het eten vanaf de eerste dag van het plaatsen van de katheter.

Toedieningswijze:

Oraal gebruik. Slik de Xatral Uno 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:

Onderzoek bij kinderen tussen 2 en 16 jaar kon de werkzaamheid van Xatral niet vaststellen. Bijgevolg is Xatral niet aangewezen voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel Xatral Uno ingenomen?

Wanneer u te veel Xatral Uno 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 Uno in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Xatral Uno

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

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Xatral Uno moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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: gewaarwording van vertigo (draaiduizeligheid), hoofdpijn, zwakte, vermoeidheid, duizeligheid.

Soms: syncope (bewustzijnsverlies), vertigo

Hart- en bloedvataandoeningen

Soms: hypotensie (bloeddrukdaling, ondermeer bij plotseling rechtstaan uit een zittende of liggende positie), versneld hartritme, warmte-opwellingen.

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), trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid, buikpijn, maagpijn

Soms: diarree, 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)

Oogaandoeningen

Niet bekend: pupilsyndroom (Intraoperative Floppy Iris Syndrome IFIS)

Ademhalingsstelselaandoeningen

Soms: rhinitis (ontsteking van het neusslijmvlies)

Algemene aandoeningen

Vaak: astenie (algehele lichamszwakte)

Soms: pijn in de borststreek, oedeem (vochtophoping)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Niet bekend: langdurige en vaak pijnlijke erectie (priapisme)

Volgende ongewenste effecten werden beschreven met de vorm XATRAL RETARD 5 mg en zijn niet uit te sluiten met de vorm XATRAL UNO 10 mg.

Oogaandoeningen

Soms: abnormaal zicht

Hart- en bloedvataandoeningen

Soms: palpaties (hartkloppingen)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: malaise (algehele staat van ongemak, vermoeidheid of ziekte)

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: droge mond

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: slaperigheid

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 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 656085/87 of Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la

santé, Luxembourg –pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Xatral Uno?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Xatral Uno?

De werkzame stof in Xatral Uno is Alfuzosine hydrochloride 10 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose – gehydrogeneerde ricinusolie – ethylcellulose 20 – ijzer oxide (E 172) – gehydrateerd colloïdaal silicium – magnesiumstearaat – mannitol – povidone – microkristallijne cellulose (zie ook de rubriek “Xatral Uno bevat gehydrogeneerde ricinusolie”).

Hoe ziet Xatral Uno eruit en wat zit er een verpakking?

Xatral Uno zijn tabletten met verlengde afgifte. Het betreft ronde, biconvexe, gele tabletten bestaande uit 3 lagen. Ze zijn beschikbaar in dozen van 30 tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakkingen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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: BE220805

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022