NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/08/2017

Dénomination du médicament

XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine

Encadré

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 LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - ALPHA-BLOQUANTS - code ATC : G04CA01 - G : système génito-urinaire et hormones sexuelles

Xatral contient de l'alfuzosine. Ce médicament appartient à une famille appelée les alpha-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.

Ce médicament est destiné uniquement à l'homme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique à la substance active (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 du VIH (par exemple : inhibiteur de protéases associé au ritonavir ou au cobicistat), ou utilisés dans le traitement de l'hépatite C (par exemple le télaprévir ou le bocéprévir), ou utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, posaconazole), ou utilisés dans certaines infections bactériennes (par exemple : clarithromycine,

érythromycine, télichromycine) (voir rubrique « Autres médicaments et XATRAL LP 5 mg comprimé à libération prolongée »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée.

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 aigue, 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 chez 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 certains médicaments utilisés dans le traitement de la tension artérielle élevée (antihypertenseurs tels que doxazosine, prazosine et urapidil) (Voir rubrique "Autres médicaments et XATRAL LP 5 mg comprimé à libération prolongée").

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.

Cependant, 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 LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

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

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE ASSOCIÉ à certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH (par exemple : inhibiteur de protéases associé au ritonavir ou au cobicistat), ou utilisés dans le traitement de l'hépatite C (par exemple le télaprévir ou le bocéprévir), utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, posaconazole), utilisés dans certaines infections bactériennes (par exemple : clarithromycine, érythromycine, télichromycine) (voir rubrique « Ne prenez jamais XATRAL LP 5 mg »).

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) (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament n'est pas destiné à la femme.

Sportifs

Sans objet.

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 LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient de l'huile de ricin.

3. COMMENT PRENDRE XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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 matin et soir.

Votre médecin vous précisera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament.

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin pourra être amené à adapter votre dose si :

- Vous avez plus de 65 ans,
- Vous avez une tension artérielle élevée,
- Votre foie fonctionne mal.

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 LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

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

Si vous arrêtez de prendre XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents :

- Etourdissements, sensations vertigineuses, vertiges, malaise, baisse importante de la tension artérielle lors du passage à la position debout (voir rubrique « Avertissements et précautions »), maux de tête,
- Nausées, douleur dans le ventre ou diarrhée, bouche sèche,
- Sensation de fatigue.

Effets indésirables peu fréquents :

- Somnolence, syncope (perte de connaissance brutale),
- Troubles de la vue,
- Accélération des battements du cœur, palpitations,
- Nez bouché ou nez qui coule (rhinite),
- Eruptions de boutons sur la peau ou démangeaisons,
- Gonflements, douleurs dans la poitrine,
- Rougeurs du visage.

Effets indésirables très rares :

- Douleur dans la poitrine chez les personnes qui souffrent d'angine de poitrine,
- Urticaire (plaques rouges qui démangent), brusque gonflement d'un organe, du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (angioœdème).

Autres effets indésirables possibles (fréquence inconnue) :

- 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),
- Vomissements,
- Diminution du nombre de globules blancs (neutropénie),
- Diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie),
- Accidents ischémiques cérébraux (apport insuffisant de sang au cerveau).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate d'alfuzosine 5 mg
 Pour un comprimé à libération prolongée.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, polyvidone K 29/32, hydrogénophosphate de calcium dihydraté), stéarate de magnésium, huile de ricin hydrogénée.
- Pelliculage : hypromellose, propylèneglycol, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune*.

* contenant 1,764 % d'oxyde de fer rouge.

Qu'est-ce que XATRAL LP 5 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 28, 30,56, 60 ou 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL

37000 TOURS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).