

11 AUG 2006



XATRAL® XR 10

PATIËNTENINFORMATIE

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Xatral XR 10 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Xatral XR 10 inneemt
3. Hoe wordt Xatral XR 10 ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xatral XR 10?

Het werkzame bestanddeel van Xatral XR 10 is alfuzosinehydrochloride 10 mg.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Ethylcellulose (E462), gehydrogeneerde ricinusolie, hypromellose (E464), magnesiumstearaat (E470B), microkristallijn cellulose (E460), povidon (E1201), colloïdaal silicium (E551), mannitol (E421) en de kleurstof geel ijzeroxide (E172).

Registratiehouder:

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Tel: 0182 55 77 55

In het register ingeschreven onder RVG 23923.

1. WAT IS XATRAL XR 10 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Hoe ziet Xatral XR 10 eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Xatral is een geneesmiddel in de vorm van een tablet dat moet worden ingenomen via de mond. Xatral XR 10 tabletten zijn rond, opgebouwd uit drie lagen (geel – wit – geel) en zijn verkrijgbaar in een verpakking met 30 tabletten en in een EAV-verpakking met 50 tabletten.

Tot welke geneesmiddelengroep behoort Xatral XR 10?

Xatral XR 10 behoort tot de groep van geneesmiddelen bij prostaataandoeningen, de zogenaamde alfa-1-blokkers. Het geeft een ontspanning van het spierweefsel in prostaat en blaashals, waardoor de urine gemakkelijker uit de blaas kan stromen.

Waarvoor wordt Xatral XR 10 gebruikt?

Xatral XR 10 wordt gebruikt voor de behandeling van de klachten van goedaardige prostaatvergroting.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U XATRAL XR 10 INNEEMT

Gebruik Xatral XR 10 niet:

- Als u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel (alfuzosine) of één van de andere bestanddelen van Xatral XR 10.
- Als bij u in het verleden bloeddrukdaling is opgetreden bij het rechtop gaan zitten of staan.
- Als u andere alfa-1-blokkers gebruikt.
- Als u een aandoening van de lever heeft.

Wees extra voorzichtig met Xatral XR 10

Wanneer u een aandoening van de kransslagaderen heeft. De eventuele behandeling van verminderde aanvoer van bloed naar de hartspier dient te worden voortgezet.

Wanneer klachten van pijn op de borst (angina pectoris) terugkomen of verergeren, moet het gebruik van Xatral XR 10 worden gestaakt.

Xatral XR 10 dient met voorzichtigheid te worden gebruikt door oudere patiënten, patiënten met verhoogde gevoeligheid voor alfa-1-blokkers en patiënten die tegen hoge bloeddruk worden behandeld of met bepaalde middelen (nitraten) tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).

Bij sommige patiënten kan bloeddrukdaling bij het rechtop gaan zitten of staan zich voordoen in de eerste uren na inname van de tablet. Dit effect kan eventueel samengaan met verschijnselen zoals: duizeligheid, moeheid of transpireren. In dat geval moet u gaan liggen totdat de verschijnselen geheel zijn verdwenen. Deze verschijnselen zijn gewoonlijk van voorbijgaande aard en kunnen zich aan het begin van de behandeling voordoen. Als regel kan de behandeling worden voortgezet.

U dient de Xatral XR 10 tabletten in het geheel door te slikken. Als u de tabletten breekt, vermaalt, kauwt of op een andere manier stuk maakt, werkt het systeem dat zorgt voor een gelijkmatige afgifte uit de tablet niet meer goed. U kunt daardoor meer last krijgen van bijwerkingen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Niet van toepassing. Xatral wordt alleen voorgeschreven aan mannen.

Borstvoeding

Niet van toepassing. Xatral wordt alleen voorgeschreven aan mannen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines. Klachten zoals duizeligheid of algemene zwakte kunnen zich voordoen. Bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines dient hiermee rekening te worden gehouden.

Gebruik van Xatral in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

- Gelijktijdig gebruik met andere alfa-1-blokkers dient te worden vermeden.
- Bij combinatie met geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk kan bloeddrukdaling (hypotensie) optreden.
- Als u een operatie moet ondergaan, moet u de behandelend arts vertellen dat u Xatral XR 10 gebruikt.
- Bij combinatie met nitraten (geneesmiddelen tegen beklemmend pijnlijk gevoel op de borst) kan bloeddrukdaling (hypotensie) optreden.

3. HOE WORDT XATRAL XR 10 INGENOMEN?

Hoeveel Xatral XR 10 moet u gebruiken?

Neem 1 tablet Xatral XR 10 per dag in na de avondmaaltijd. Neem de tablet met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water). De tabletten in het geheel doorslikken.

Inname van uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tablet moet innemen.

Wanneer u een milde tot matige verminderde werking van de lever heeft dient u tabletten Xatral 2,5 mg te gebruiken overeenkomstig het daarbij behorende doseringsvoorschrift. Uw arts zal u hiervan op de hoogte stellen.

Hoe lang duurt de behandeling met Xatral XR 10?

Vaak wordt Xatral XR 10 gedurende een langere tijd voorgeschreven. Uit onderzoek is gebleken dat de werking op langere termijn behouden blijft. Volg hierbij de aanwijzingen van uw arts op.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Xatral XR 10 heeft ingenomen:

Wanneer u te veel van Xatral XR 10 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Xatral XR 10 in te nemen:

Het kan voorkomen dat u vergeet een tablet in te nemen. In dat geval is het niet nodig de vergeten tablet alsnog in te nemen. U kunt de volgende dag doorgaan met het innemen van de voorgeschreven dosering. Neem nooit een dubbele dosis van Xatral XR 10 om zo de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Xatral XR 10 bijwerkingen veroorzaken.

Effecten op het zenuwstelsel

Vaak: zwakte, duizeligheid, hoofdpijn, malaise
Soms: draaierigheid (vertigo), slaperigheid

Effecten op het hart

Soms: lage bloeddruk (bij veranderen van houding; (orthostatische) hypotensie), plotseling verlies van bewustzijn (syncope), versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpataties)

Effecten op het maagdarmstelsel

Vaak: misselijkheid, maagpijn
Soms: diarree, droge mond

Effecten op de huid

Soms: huiduitslag, jeuk

Algemene aandoeningen

Vaak: algehele lichamszwakte (asthenie)
Soms: opvliegers (flushes), vochtophoping (oedeem), pijn op de borst

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U XATRAL XR 10?

Xatral XR 10 buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaar­temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Uiterste gebruiksdatum. Gebruik Xatral niet meer na de datum op de verpakking achter de woorden "niet te gebruiken na" en op de doordrukstrips na "Exp." (Exp. = vervaldatum = niet te gebruiken na).

Wanneer de uiterste gebruiksdatum is verstreken, lever dan de verpakking ter vernietiging in bij uw apotheek.

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2006.

AANVULLENDE INFORMATIE

Goedaardige prostaatvergroting

De prostaat bevindt zich vlak onder de blaas. De plasbuis loopt vanuit de blaas door de prostaat heen naar buiten. In de prostaat bevindt zich behalve klierweefsel (voor de productie van prostaatvocht) ook spierweefsel. Dit spierweefsel bevindt zich ook in de blaashals. Bij goedaardige prostaatvergroting verkramp­ten dit spierweefsel in de prostaat en blaashals zich, waardoor de plasbuis wordt vernauwd. Hierdoor kan de urine moeilijker uit de blaas stromen en ontstaan er klachten aan de lagere urinewegen.