

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Xatral® Uno

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Was ist Xatral Uno und wann wird es angewendet?

Bei der gutartigen Hyperplasie (Schwellung) der Prostata sind die Funktionsstörungen nicht nur durch die vergrößerte Prostata-Drüse verursacht, sondern auch durch eine Stimulierung von Nerven, die ihrerseits eine Spannungserhöhung der glatten Muskulatur der unteren Harnwege verursacht und dadurch zu Beschwerden beim Wasserlassen führt.

Indem es die Übermittlung dieser Nervenreizung in der Region der Prostata blockiert, bewirkt Alfuzosin Hydrochlorid eine Lockerung der Spannung und erleichtert somit die Harnentleerung.

Xatral Uno kann zur Behandlung der Symptome der Prostatahyperplasie, nur auf Verordnung des Arztes, eingesetzt werden.

Wann darf Xatral Uno nicht angewendet werden?

Nur Ihr Arzt kann beurteilen, wann diese Behandlung verschrieben werden soll.

Sie sollten das Medikament nicht einnehmen falls Sie:

- allergisch auf den Wirkstoff sind oder auf einen der Inhaltsstoffe,
- Leberkrank sind,
- gleichzeitig einen starken CYP3A4-Inhibitor (Medikamente wie z.B. Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol gegen Pilzkrankheiten, das Antibiotikum Clarithromycin, Ritonavir oder Cobicistat gegen HIV einnehmen,
- einen anderen Alphablocker (Medikamente wie z.B. Terazosin und Tamsulosin zur Behandlung einer vergrößerten Prostata) einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Xatral Uno Vorsicht geboten?

Kardiovaskuläre Nebenwirkungen

Gewisse Personen weisen eine besondere Empfindlichkeit gegenüber Xatral Uno auf, die sich durch eine Senkung des Blutdrucks im Stehen bemerkbar macht. Bei älteren Personen können Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Blutdrucksenkung häufiger auftreten. Diese Erscheinung, die in den ersten Stunden nach der Einnahme des Medikamentes auftreten kann, gehen Schwindelgefühl, Schweißausbrüche und Müdigkeitserscheinungen voraus, die bis zum Bewusstseinsverlust gehen kann. Falls dies bei Ihnen der Fall ist, sollten Sie sich mit erhöht gelagerten Beinen hinlegen, bis diese vorübergehenden Erscheinungen vollkommen verschwunden sind.

Bei Patienten mit vorbestehenden symptomatischen oder asymptomatischen Durchblutungsstörungen im Gehirn besteht die Gefahr von zerebralen ischämischen Störungen, da es im Anschluss an die Verabreichung von Alfuzosin zu einem Blutdruckabfall kommen kann.

Sie müssen unbedingt Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn Sie Medikamente für das Herz oder gegen arteriellen Bluthochdruck einnehmen.

Dauererektion

Wenn bei Ihnen eine schmerzhafte Dauererektion des Penis (Priapismus) auftritt, unabhängig von sexueller Betätigung, müssen Sie Ihren Arzt informieren, denn ein unzureichend behandelter Priapismus kann zu



dauerhaftem Potenzverlust führen.

Seien Sie sehr vorsichtig beim Lenken eines Fahrzeugs oder beim Bedienen einer Maschine, da Ihre Reaktionsfähigkeit, vor allem am Anfang der Behandlung im Zusammenhang mit Schwindelanfällen und Druckabfall, beeinträchtigt sein kann.

Alfuzosin soll bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz nur mit Vorsicht angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Xatral Uno während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Aufgrund der Anwendung von Xatral Uno stellt sich diese Frage nicht.

Wie verwenden Sie Xatral Uno?

Bitte halten Sie sich strikt an die Angaben Ihres Arztes/Ihrer Ärztin.

Bei der Behandlung der Symptome der gutartigen Prostatahyperplasie

Die empfohlene Dosis beträgt eine Retardtablette à 10 mg pro Tag welche vorzugsweise nach einer Mahlzeit eingenommen wird, am besten vor dem Zubettgehen. Sie dürfen die Tabletten nicht zerteilen, zerkauen, zerdrücken oder zu Pulver zermahlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Xatral Uno haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Xatral Uno auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Bewusstlosigkeit/Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwäche, Schwindelgefühl, Übelkeit, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Mundtrockenheit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Erbrechen, Ohnmachtsanfall/Blutdruckabfall beim Aufstehen, Sehstörungen, Herzklopfen, Herzrasen, Schmerzen in der Brust, Anschwellungen der Arme oder der Beine, Juckreiz, Hautausschlag, Durchfall, Rötung, Schnupfen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schläfrigkeit.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

schwere Hautreaktionen (Syndrom der verbrühten Haut), die als generalisierte Hautausschläge und Fieber auftreten, Durchblutungsstörungen im Gehirn (bei Patienten mit vorbestehender Verkalkung der Arterien des Gehirns), Engegefühl und Schmerzen in der Brust (bei Patienten mit vorbestehender koronarer Herzkrankheit), Schwellungen im Bereich des Gesichts (Angioödem), Herzrhythmusstörungen, Nesselsucht.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Bei schmerzhafter Dauererektion (ohne sexuelle Erregung) informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Mangel an Blutplättchen im Blut, Lebererkrankung (Leberzellschäden, Gelbsucht). Es wurde berichtet, dass Xatral Uno zu Komplikationen während einer Augenoperation (wegen Linsentrübung (Katarakt) oder bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom)) führen kann.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Xatral Uno enthalten?

Wirkstoffe

Eine dreischichtige Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosin Hydrochlorid.

Hilfsstoffe

Hypromellose, hydriertes Rizinusöl, Ethylzellulose 20, gelbes Eisenoxid (E172), Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat, Mannitol (E421), Povidon, mikrokristalline Zellulose.

Zulassungsnummer

55188 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Xatral Uno? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dreischichtige Retardtabletten zu 10 mg: Packungen zu 10, 30 und 90 Retardtabletten.

Zulassungsinhaberin

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

