

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Xatral® Uno

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Qu'est-ce que Xatral Uno et quand doit-il être utilisé?

Dans l'hyperplasie (gonflement) bénigne de la prostate, les troubles de fonctionnement sont liés non seulement à l'augmentation du volume de la glande, mais aussi à une composante nerveuse qui, stimulée, entraîne un accroissement de la tension du muscle lisse des voies urinaires inférieures, et par là même des difficultés à uriner.

Le chlorhydrate d'alfuzosine, en bloquant la transmission de cette stimulation nerveuse dans la région de la prostate, entraîne un relâchement de cette tension, ce qui facilite l'évacuation des urines.

Xatral Uno peut être utilisé dans le traitement des symptômes d'hyperplasie de la prostate seulement sur prescription du médecin.

Quand Xatral Uno ne doit-il pas être utilisé?

Seul votre médecin peut définir les cas où ce traitement peut être prescrit.

Vous ne devez pas le prendre:

- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des composants de ce médicament,
- en cas de maladie du foie,
- si vous prenez simultanément un inhibiteur puissant du CYP3A4 (médicaments tels que l'itraconazole, le voriconazole ou le posaconazole contre les mycoses, l'antibiotique clarithromycine, le ritonavir ou le cobicistat contre le VIH),
- si vous prenez un autre alpha-bloquant (médicaments tels que la térazosine et la tamsulosine pour traiter l'hypertrophie de la prostate).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Xatral Uno?

Effets secondaires cardiovasculaires

Certains sujets peuvent présenter une susceptibilité particulière à Xatral Uno qui se traduit par une baisse de la tension artérielle en position debout. Des effets secondaires liés à la baisse de la tension artérielle peuvent se produire de manière fréquente chez les personnes âgées. Ce phénomène, qui peut apparaître dans les heures suivant la prise du médicament, est précédé de sensations de vertige, sueurs, fatigue et peut conduire à un malaise avec perte de connaissance. Si tel est votre cas, placez-vous en position allongée avec les jambes surélevées jusqu'à disparition complète de ces manifestations qui sont transitoires.

Les patients souffrant de troubles circulatoires cérébraux préexistants symptomatiques ou asymptomatiques risquent de présenter des troubles ischémiques cérébraux à cause du développement possible d'hypotension suite à l'administration d'alfuzosine.

Vous devez impérativement informer votre médecin si vous prenez des médicaments pour le cœur ou contre l'hypertension artérielle.

Erection prolongée



Si vous présentez une érection prolongée et douloureuse du pénis (priapisme), sans lien avec une activité sexuelle, vous devez en informer votre médecin, car un priapisme insuffisamment traité peut provoquer une impuissance définitive.

Si vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines, soyez très prudent, car vos capacités de réaction peuvent être diminuées, surtout en début de traitement, notamment en relation avec des sensations de vertiges ou une baisse de pression sanguine.

L'alfuzosine ne doit être administrée qu'avec prudence aux patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne (même en automédication!).

Xatral Uno peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Compte tenu de l'indication, cette question n'a pas d'objet.

Comment utiliser Xatral Uno?

Conformez-vous strictement à l'ordre de votre médecin.

Dans le traitement des symptômes d'hyperplasie bénigne de la prostate

La dose recommandée est d'un comprimé retard à 10 mg par jour, à prendre de préférence après un repas, idéalement avant le coucher. Vous ne devez pas couper, mâcher, écraser ni réduire les comprimés en poudre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Xatral Uno peut-il provoquer?

La prise de Xatral Uno peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100)

Perte de connaissance/étourdissement, maux de tête, faiblesse, sensation de vertiges, nausées, douleur abdominale, malaise, bouche sèche.

Occasionnel (concerne 1 à 10 patients sur 1000)

Vomissements, évanouissement/chute de la tension artérielle au lever, troubles de la vue, palpitations, tachycardie, douleurs dans la poitrine, gonflement des bras ou des jambes, démangeaisons, éruption cutanée, diarrhée, rougeur, rhume.

Rare (concerne 1 à 10 patients sur 10 000)

Somnolence.

Très rare (concerne moins d'un patient sur 10'000)

Réactions cutanées graves (syndrome de Lyell) qui se manifestent par des éruptions cutanées généralisées et de la fièvre, troubles de la circulation sanguine dans le cerveau (chez les patients présentant une calcification préexistante des artères cérébrales), sensation d'oppression et douleurs dans la poitrine (chez les patients présentant une maladie coronarienne préexistante), gonflement au niveau du visage (angio-œdème), troubles du rythme cardiaque, urticaire.

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

En cas d'érection prolongée et douloureuse (sans excitation sexuelle), informez-en immédiatement votre médecin. Faible nombre de plaquettes dans le sang, maladie du foie (atteinte des cellules du foie, jaunisse). Il a été rapporté que Xatral Uno peut provoquer des complications pendant une opération des



yeux (chirurgie de la cataracte ou du glaucome [augmentation de la pression intraoculaire]).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

A conserver à température ambiante (15 à 25 °C) et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Xatral Uno?

Principes actifs

Un comprimé retard à triple couche contient 10 mg de chlorhydrate d'alfuzosine.

Excipients

Hypromellose, huile de ricin hydrogénée, éthylcellulose 20, oxyde de fer jaune (E172), silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, mannitol (E421), povidone, cellulose microcristalline.

Numéro d'autorisation

55188 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Xatral Uno? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés retard à triple couche à 10 mg: boîtes de 10, 30 et 90 comprimés retard.

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

