Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xatral® Uno

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Xatral Uno e quando si usa?

Nell'iperplasia (ingrossamento) benigna della prostata, i disturbi di funzionamento sono legati non soltanto all'aumento del volume della ghiandola, ma anche ad una componente nervosa che, stimolata, provoca un aumento dello stato di tensione della muscolatura liscia delle vie urinarie inferiori, determinando di conseguenza una minzione difficoltosa.

L'alfuzosina cloridrato, bloccando la trasmissione di questo stimolo nervoso nella regione della prostata, determina un allentamento dello stato di tensione, facilitando in tal modo l'evacuazione delle urine.

Nel trattamento sintomatico dell'iperplasia della prostata, Xatral Uno può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Xatral Uno?

Soltanto il medico può stabilire i casi in cui il medicamento può essere prescritto.

Non assuma questo medicamento:

- in caso di allergia al principio attivo o ad uno dei suoi componenti,
- se soffre di malattie del fegato,
- se assume contemporaneamente un potente inibitore del CYP3A4 (medicamenti come ad es. gli antimicotici come itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, l'antibiotico claritromicina, ritonavir o cobicistat per il trattamento contro l'HIV),
- se assume un altro alfabloccante (medicamenti come ad es. terazosina e tamsulosina per il trattamento dell'ingrossamento della prostata).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Xatral Uno?

Effetti collaterali a livello cardiovascolare

Alcuni soggetti possono manifestare una particolare sensibilità a Xatral Uno, che si traduce in un abbassamento della pressione arteriosa stando in posizione eretta. Nelle persone in età avanzata possono manifestarsi con maggiore frequenza effetti collaterali legati a un abbassamento della pressione arteriosa. Tale sintomatologia, che può manifestarsi nelle ore successive all'assunzione del medicamento, è preceduta da stordimento, sudorazione, stanchezza e potrebbe provocare anche un malessere con perdita di coscienza. In questo caso, è opportuno sdraiarsi con le gambe sollevate fino alla completa scomparsa dei sintomi, che sono comunque transitori.

I pazienti con disturbi circolatori cerebrali preesistenti, sintomatici o asintomatici, rischiano di incorrere in disturbi ischemici cerebrali, a causa della possibile comparsa di ipotensione in seguito alla somministrazione di alfuzosina.

Informi imperativamente il suo medico se prende dei medicamenti per il cuore o contro l'ipertensione arteriosa.

Erezione prolungata

Se si verifica un'erezione del pene prolungata e dolorosa (priapismo), indipendentemente dall'attività sessuale, consulti il suo medico poiché un insufficiente trattamento del priapismo può portare a

un'impotenza permanente.

Presti particolare attenzione durante la guida o l'uso di macchine, dal momento che i suoi riflessi potrebbero essere rallentati, soprattutto all'inizio del trattamento, in particolare in caso di stordimento o di una caduta della pressione arteriosa.

L'alfuzosina deve essere somministrata solo con prudenza ai pazienti che soffrono di insufficienza renale severa.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Xatral Uno durante la gravidanza o l'allattamento?

Tenuto conto delle indicazioni, la domanda non ha senso.

Come usare Xatral Uno?

Si attenga scrupolosamente alle istruzioni del suo medico.

Nel trattamento sintomatico dell'iperplasia benigna della prostata

La dose raccomandata è di una compressa a rilascio ritardato da 10 mg al giorno da assumere preferibilmente dopo un pasto, meglio prima di coricarsi. Non frantumare, masticare, schiacciare o ridurre in polvere le compresse.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Xatral Uno?

Con l'assunzione di Xatral Uno possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Perdita di coscienza/capogiri, mal di testa, debolezza, stordimento, nausea, dolore addominale, malessere, bocca secca.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Vomito, svenimenti/caduta della pressione arteriosa al momento di alzarsi, disturbi della vista, palpitazioni, tachicardia, dolori al petto, gonfiore a livello delle braccia o delle gambe, sensazione di prurito, eruzione cutanea, diarrea, arrossamento, raffreddore.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Sonnolenza.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Gravi reazioni cutanee (sindrome di Lyell) che possono manifestarsi con eruzioni cutanee generalizzate e febbre, disturbi dell'irrorazione sanguigna del cervello (nei pazienti con preesistente calcificazione delle arterie del cervello), senso di oppressione toracica e dolori al petto (nei pazienti con malattia cardiaca coronarica preesistente), gonfiori nella zona del viso (angioedema), aritmie cardiache, orticaria.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

In caso di erezione prolungata e dolorosa (senza eccitazione sessuale), informi immediatamente il suo medico.

Carenza di piastrine nel sangue, malattia del fegato (danneggiamento delle cellule del fegato, ittero). È stato riportato che Xatral Uno può causare complicazioni durante un intervento agli occhi (intervento chirurgico di cataratta o di glaucoma [aumento della pressione intraoculare]).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Il medicamento deve essere conservato a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Xatral Uno?

Principi attivi

Una compressa a rilascio ritardato a tre strati contiene 10 mg di alfuzosina cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa, olio di ricino idrogenato, etilcellulosa 20, ossido di ferro giallo (E172), silice colloidale idrata, magnesio stearato, mannitolo (E421), povidone, cellulosa microcristallina.

Numero dell'omologazione

55188 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Xatral Uno? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse a rilascio ritardato a tre strati da 10 mg: scatole da 10, 30 e 90 compresse a rilascio ritardato.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).