

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

XATRAL® CR 10 mg depottabletit

alfutsosiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Xatral CR on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xatral CR -depottabletteja
3. Miten Xatral CR -depottabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xatral CR -depottablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xatral CR on ja mihin sitä käytetään

Valmiste kuuluu alfa₁-reseptoreiden salpaajiin.

Valmistetta käytetään eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun toiminnallisten oireiden hoitoon sekä lisähoitona virtsarakon katetroinnin yhteydessä eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun liittyvässä virtsaamiskyvyttömyydessä (akuutti virtsaumpi). Alfasalpaajat rentouttavat eturauhasen, virtsarakon ja virtsaputken lihaksia, jolloin virtsa pääsee virtsaamaan rakosta helpommin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xatral CR -depottabletteja

Älä käytä Xatral CR -depottabletteja, jos

- olet allerginen alfutsosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on maksan vajaatoimintaa
- sinulla on taipumusta matalaan verenpaineeseen
- käytät samanaikaisesti muita ns. alfasalpaajia
- käytät samanaikaisesti ns. voimakkaita CYP3A4-estäjiä (esim. sienilääkkeet ketokonatsoli ja itrakonatsoli sekä ritonaviiri HIV-infektion hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Xatral CR -depottabletteja, jos

- sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on sydämen vajaatoiminta
- käytät verenpainelääkkeitä. Tällöin on etenkin Xatral CR -hoidon alussa seurattava verenpainetta säännöllisesti.
- verenpaineesi laskee äkillisesti noustessasi seisomaan ja tunnet huimausta, uupumusta ja hikoilua muutaman tunnin kuluessa lääkkeen ottamisesta. Jos oireet ovat voimakkaita, on hyvä olla makuulla,

kunnes oireet ovat täysin hävinneet. Edellä mainitut oireet ovat tavallisesti ohimeneviä ja ilmenevät hoidon alussa eivätkä yleensä estä hoidon jatkamista. Voimakasta verenpaineen laskua saattaa ilmetä myös, jos sinulla on sydänsairaus ja/tai samanaikainen verenpainelääkitys. Voimakkaan verenpaineen laskun ja siihen liittyvien haittavaikutusten riski voi olla suurempi, jos olet iäkäs.

- sinulla on sepelvaltimotauti ja rintakipukohtaukset toistuvat tai pahenevat. Tällöin alfutsosiinihoito on lopetettava.
- sinulla on ns. pitkä QT -oireyhtymä (poikkeama sydänsähkökäyrässä, EKG:ssa)
- olet menossa leikkaukseen. Kerro lääkärille Xatral CR -valmisteen käytöstä, koska yhteisvaikutus anesteettien kanssa voi johtaa verenpaineen laskuun.
- olet menossa harmaakaihileikkaukseen. Kerro silmälääkärillesi ennen leikkausta, että käytät tai olet aikaisemmin käyttänyt Xatral CR -valmistetta, jotta hän pystyy varautumaan leikkauksessa mahdollisesti syntyviin ongelmiin.

Xatral CR -hoidon aikana voi ilmaantua pitkittyneitä, kivuliaita, seksuaaliseen aktiviteettiin liittymättömiä erektioita (priapismia). Jos erektiosi kestää yli 4 tuntia, ota heti yhteys lääkäriin. Jos priapismia ei hoideta, et jatkossa välttämättä kykene saavuttamaan erektiota.

Muut lääkevalmisteet ja Xatral CR

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Xatral CR -depottabletteja ei saa käyttää, jos käyttää muita alfa₁-reseptoreiden salpaajia, ketokonatsolia ja itrakonatsolia sisältäviä lääkkeitä (sienilääkkeitä) tai ritonaviiria (HIV-infektion hoidossa käytettävä lääke). Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö voi nostaa veren alfutsosiinipitoisuutta.

Eräät muut lääkkeet vaativat tarkkaavaisuutta käytettäessä yhdessä Xatral CR -valmisteen kanssa.

Tällaisia lääkkeitä ovat:

- verenpainelääkkeet
- nitraatit (käytetään rintakivun hoitoon)
- yleisanesteetit (puudutus- tai nukutusaineet), joiden käyttö samaan aikaan Xatral CR -valmisteen kanssa saattaa johtaa verenpaineen vaihteluun.

Xatral CR ruoan ja juoman kanssa

Valmiste on otettava aterian jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tietoja valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ei ole. Haittavaikutuksia, kuten huimausta ja heikotusta, voi ilmetä pääasiassa hoidon alussa. Tämä on syytä ottaa huomioon ajettaessa autolla ja käytettäessä koneita.

Xatral CR sisältää hydrattua risiiniöljyä

Valmiste sisältää hydrattua risiiniöljyä, joka voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Xatral CR -depottabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu

Tavanomainen annos on yksi Xatral CR -depottabletti kerran päivässä aterian jälkeen.

Akuutti virtsaumpi

Lääkäri määrää sinulle Xatral CR -valmistetta siitä päivästä alkaen, kun katetri on asetettu. Sinun on jatkettava Xatral CR -depottablettien ottamista kerran päivässä aterian jälkeen lääkärin ohjeen mukaan.

Käyttö lapsille

Xatral CR -depottabletteja ei saa antaa lapsille.

Tabletit on nieltävä kokonaisina runsaan veden kanssa. Tabletteja ei saa purra rikki, murskata, hienontaa tai hakata jauheeksi.

Jos otat enemmän Xatral CR -depottabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Xatral CR -annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Xatral CR -depottablettien käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisiä haittavaikutuksia (enintään 1 potilaalla 10:stä): heikotus/heitehuimaus, päänsärky, ruoansulatuskanavan häiriöt, kuten pahoinvointi, vatsakipu ja oksentelu.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (enintään 1 potilaalla 100:sta): verenpaineen lasku pystyyn noustaessa, punastelu, sydämentykytys, rintakipu, kiertoahuimaus, pyörtäminen, turvotus, ripuli, ihottuma, kutina ja nuha.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (enintään 1 potilaalla 10 000:sta): nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus (angioedeema), rasisurintakipu potilailla, joilla on sepelvaltimotauti, sekä pitkittynyt kivulias erektio.

Maksahaittoja, eteisvärinää, tiettyjen verisolujen vähenemistä ja pupillin hermotusongelmia harmaakaihileikkauksen yhteydessä on raportoitu. Näiden haittojen yleisyyttä ei tunneta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Xatral CR -depottablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainolevyssä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.
Kartonkikotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xatral CR sisältää

- Vaikuttava aine on alfutsosiinihydrokloridi 10 mg/tabletti.
- Muut aineet ovat etyyliiselluloosa, hydrattu risiiniöljy, hypromelloosi, keltainen rautaoksidi (E 172), magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, hydratoitu kolloidinen piidioksidi ja mannioli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Xatral CR on pyöreä, kaksoiskupera ja kolmikerroksinen depottabletti, jossa on kahden keltaisen kerroksen välissä valkoinen kerros. Tabletin halkaisija on 8 mm.

Pakkauskoot: 10, 30 tai 90 tablettiä läpipainopakkauksessa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Oy, Revontulenkujä 1, 02100 Espoo

Valmistaja

Sanofi Winthrop Industrie, BP 0166, Avenue Gustave Eiffel, 37001 Tours, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.3.2019

Bipacksedel: Information till patienten

XATRAL® CR 10 mg depottabletter

alfuzosinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Xatral CR är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Xatral CR
3. Hur du använder Xatral CR
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xatral CR ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xatral CR är och vad det används för

Preparatet är en alfa₁-receptorblockerare.

Preparatet används vid behandling av funktionella symtom på godartad prostataförstoring samt som komplement till kateter vid totalt stopp av urinflödet (akut urinretention) som beror på förstorad prostata. Alfablockerarna slappnar av musklerna i prostatan, urinblåsan och urinröret vilket underlättar urinflödet från blåsan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Xatral CR

Använd inte Xatral CR depottabletter om

- du är allergisk mot alfuzosin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har leversvikt
- du har benägenhet till lågt blodtryck
- du använder samtidigt andra s.k. alfablockerare
- du använder samtidigt sk. kraftiga CYP3A4-hämmare (t. ex. svampdödande medel ketokonazol och itraconazol eller ritonavir som används för behandling av HIV infektion).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Xatral CR om

- du har allvarlig njursvikt
- du har hjärtsvikt
- du använder blodtrycksmedicin. Då bör ditt blodtryck kontrolleras regelbundet, särskilt i början av Xatral CR-behandlingen.
- ditt blodtryck sjunker då du plötsligt reser dig upp och står och du upplever yrsel, matthet och svettning några timmar efter att tablettens intagits. Om symtomen är kraftiga, är det bäst att ligga ner tills symtomen helt försvunnit. De ovannämnda symtomen är i de flesta fall övergående,

förekommer i början av behandlingen och förhindrar vanligen inte fortsatt behandling. Kraftigt blodtrycksfall kan även förekomma om du har en hjärtsjukdom och/eller samtidigt behandlas med blodtryckssänkande läkemedel. Risken för kraftigt blodtrycksfall och biverkningar förknippade med det kan vara större om du är äldre.

- du har kranskärslsjukdom och anfällen av bröstsmärta upprepas eller blir värre. Då bör alfuzosinbehandlingen avslutas.
- du har så kallad långt QT-syndrom (onormala avviker vid EKG)
- du ska genomgå en operation. Tala om för läkaren att du använder Xatral CR eftersom en interaktion med anestetika kan leda till blodtryckssänkning.
- du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr. Tala om för ögonläkaren före operationen att du använder eller tidigare har använt Xatral CR så att läkaren kan förbereda sig på eventuella komplikationer som kan uppstå under operationen.

Förlängda och smärtsamma erektioner som inte är förknippade med sexuell aktivitet (priapism) kan förekomma under behandling med Xatral CR. Kontakta omedelbart läkare om du får en erektion som varar längre än 4 timmar. Om priapism inte behandlas är det möjligt att du inte kan få en erektion i fortsättningen.

Andra läkemedel och Xatral CR

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Xatral CR depottabletter får inte användas om man använder andra alfa₁-receptorblockerare, läkemedel som innehåller ketokonazol och itraconazol (svampmediciner) eller ritonavir (läkemedel som används för behandling av HIV infektion). Samtidig användning av dessa läkemedel kan höja koncentrationen av alfuzosin i blodet.

Användningen av vissa andra läkemedel kräver uppmärksamhet då de används samtidigt med Xatral CR. Sådana läkemedel är:

- blodtrycksmediciner
- nitrater (används för behandling av bröstsmärta)
- anestetika (bedövnings- eller narkosmedel). Samtidig användning av dessa med Xatral CR kan leda till förändringar i blodtrycket.

Xatral CR med mat och dryck

Preparatet ska tas efter måltid.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om läkemedlets verkan på förmågan att köra bil. Biverkningar, såsom yrsel och svaghet, kan förekomma särskilt i början av behandlingen. Detta bör beaktas vid bilkörning och användning av maskiner.

Xatral CR innehåller hydrerad ricinolja

Preparatet innehåller hydrerad ricinolja som kan orsaka magbesvär och diarré.

3. Hur du använder Xatral CR

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Godartad prostataförstoring

Vanlig dos är en Xatral CR depottablett en gång om dagen efter måltid.

Akut urinstopp

Läkaren ordinerar dig Xatral CR från den dag katetern har placerats. Du bör fortsätta ta Xatral CR depottabletterna en gång om dagen efter måltid enligt läkarens ordination.

Användning för barn

Xatral CR depottabletter ska inte ges åt barn.

Tabletterna ska sväljas hela med en riklig mängd vatten. Tabletterna får inte tuggas sönder, krossas, finfördelas eller pulveriseras.

Om du har tagit för stor mängd av Xatral CR

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Xatral CR

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Xatral CR

Tala om för läkaren innan du slutar att använda Xatral CR.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 patienter): svaghet/svindel, huvudvärk, störningar i matsmältningskanalen, såsom illamående, magsmärtor och kräkning.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 patienter): blodtrycksfall när man reser sig upp till stående ställning, hudrodnad, hjärtklappning, bröstsmärtor, svindel, svimning, svullnad, diarré, hudutslag, klåda och snuva.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 patienter): nässelutslag, svullet ansikte, svullna läppar, tunga och svalg (angioödem), belastningsutlöst bröstsmärta hos patienter med kranskärlssjukdom, och långvarig smärtsam erektion.

Leverbiverkningar, förmaksflimmer, minskning av vissa blodkroppar och nervproblem i pupillen i samband med gråstaroperation har rapporterats. Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Xatral CR ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Används före utgångsdatum som anges på blisterskivan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Kartongen och bipacksedeln kan återvinnas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är alfuzosinhydroklorid 10 mg/tablett.
- Övriga innehållsämnen är etylcellulosa, hydrerad ricinolja, hypromellos, gul järnoxid (E 172), magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, povidon, hydrerad kolloidal kiseldioxid och mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xatral CR är en rund, bikonvex depottablett med tre skikt; ett vitt skikt mellan två gula skikt. Tablettens diameter är 8 mm.

Förpackningsstorlekar: 10, 30 eller 90 tabletter i blisterförpackningen. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie, BP 0166, Avenue Gustave Eiffel, 37001 Tours, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 28.3.2019