

## **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 alfa<sub>1</sub>-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 virtaamaan 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, joka ilmenee noustessa seisomaan. Tällöin nouseminen seisomaan tai istumaan liian nopeasti voi aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisen.
- käytät samanaikaisesti muita ns. alfasalpaajia

##### **Varoitukset ja varotoimet**

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

- sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on sydämen vajaatoiminta
- sinulla on rintakipua (angina pectoris)
- sinulla on ns. pitkä QT -oireyhtymä (poikkeama sydänsähkökäyrässä, EKG:ssa)

Joillakin potilailla, etenkin niillä, jotka käyttävät samanaikaisesti myös kohonneeseen verenpaineeseen tai rintakipuun tarkoitettua lääkettä, voi ilmetä huimausta, heikotusta ja hikoilua muutaman tunnin kuluessa annoksen ottamisesta. Jos näin käy, pysy makuulla, kunnes oireet ovat hävinneet kokonaan. Kerro tapahtuneesta lääkärille, koska hän voi joutua muuttamaan annostasi.

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.

Älä käytä Xatral CR-depottabletteja jos käytät samanaikaisesti

- muita alfasalpaajia, kuten doksatsosiinia, indoramiinia, pratsosiinia, teratsosiinia, tamsulosiinia tai fenoksibentsamiinia

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat tätä lääkettä, jos

- alfasalpaajan (myös alfutsosiinin) aiempi käyttö on alentanut verenpainettasi voimakkaasti. Esimerkkejä muista alfasalpaajista on lueteltu edeltävässä kappaleessa.
- käytät kohonneeseen verenpaineeseen tarkoitettua lääkettä, koska sinulla voi ilmetä huimausta, heikotusta tai hikoilua muutaman tunnin kuluessa tämän lääkkeen ottamisesta. Jos näin käy, pysy makuulla, kunnes oireet ovat hävinneet kokonaan. Kerro tapahtuneesta lääkärille, sillä hän voi joutua muuttamaan annostasi.
- käytät rintakipulääkettä (angina pectorikseen)
- käytät sienilääkettä (esim. itrakonatsolia)
- käytät HIV-lääkettä (esim. ritonaviiria)
- käytät bakteerilääkettä (esim. klaritromysiiniä, telitromysiiniä)
- käytät masennuslääkettä (esim. nefatsodonia).
- käytät ketokonatsolitabletteja (käytetään Cushingin oireyhtymän eli liiallisen kortisolin tuotannon hoitoon).
- 

### **Leikkaukset Xatral CR -hoidon aikana**

- Jos sinulle suunnitellaan nukutuksen edellyttävää leikkausta, kerro lääkärille ennen leikkausta Xatral CR -hoidostasi. Tieto on tärkeä, koska verenpaineesi voi laskea leikkauksessa vaarallisella tavalla.
- Jos olet menossa kaihileikkaukseen (silmän mykiön samentuneisuuden vuoksi), kerro silmälääkärille ennen leikkausta tämänhetkisestä tai aiemmasta Xatral CR -hoidostasi. Tieto on tärkeä, koska Xatral CR voi aiheuttaa leikkauksessa ongelmia, jotka ovat kuitenkin hoidettavissa, kunhan silmäkirurgi on niihin ennalta varautunut.

### **Xatral CR ruoan ja juoman kanssa**

Valmiste on otettava aterian jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **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. 0800-147) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Xatral CR -annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi 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, sydämentykytykset, rintakipu, kierto- ja pyörtöhuimaus, pyörtöminen, turvotus, ripuli, ihottuma, kutina ja nuha.

#### **Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (enintään 1 potilaalla 10 000:sta):**

nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotus (angioedeema), rasisitusrintakipu 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](http://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 mannitoli.

### **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 9.7.2019**

## **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 alfa<sub>1</sub>-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 förstörd 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 får eller tidigare har fått blodtrycksfall när du ställer dig upp från sittande eller liggande ställning. Tillståndet kan göra att du känner dig yr, svimfärdig eller svimmar när du reser dig upp eller sätter dig upp snabbt.
- du använder samtidigt andra s.k. alfablockerare

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Xatral CR om

- du har allvarlig njursvikt
- du har hjärtsvikt
- du har bröstsmärtor (angina pectoris)
- du har så kallad långt QT-syndrom (onormala avviker vid EKG)
- 

Vissa patienter, särskilt de som även tar medel mot högt blodtryck eller läkemedel mot bröstsmärtor (kärlkramp), kan drabbas av yrsel, svaghet eller svettning inom några timmar efter intag av dosen. Om

detta inträffar bör du ligga ner tills symtomen har försvunnit fullständigt. Informera din läkare eftersom dosen kan behöva justeras.

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.

Ta inte Xatral CR-depottabletter om du tar:

- andra alfablockerare, såsom doxazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin eller fenoxibenzamin.

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal innan du tar ditt läkemedel om:

- du tidigare har drabbats av en kraftig sänkning av blodtrycket när du tagit andra alfa-blockerare (detta kan inkludera tidigare användning av alfuzosin). Se avsnittet direkt ovanför detta för exempel på andra alfa-blockerare.
- du tar något blodtryckssänkande läkemedel, eftersom du kan drabbas av yrsel, svaghet eller svettning inom några timmar efter att du tagit detta läkemedel. Om detta inträffar bör du ligga ner tills symtomen har försvunnit fullständigt. Tala med din läkare då dosen av ditt läkemedel kan behöva ändras.
- du tar läkemedel mot bröstsmärtor (kärlkramp)
- du tar läkemedel mot svampinfektioner (såsom itraconazol)
- du tar läkemedel mot HIV (såsom ritonavir)
- du tar läkemedel mot bakteriella infektioner (såsom klaritromycin, telitromycin)
- du tar läkemedel för behandling av depression (såsom nefazodon).
- du använder ketokonazoltabletter (används för behandling av Cushings syndrom, dvs. ökad kortisolproduktion).

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.

### **Operationer medan du tar Xatral CR**

- Om du ska genomgå en operation som kräver narkos, tala om för läkaren att du tar Xatral CR före operationen. Detta beror på att det annars kan vara farligt eftersom detta läkemedel kan sänka ditt blodtryck.

- Om du ska genomgå ögonkirurgi på grund av gråstarr (grumlighet av ögonlinsen) ska du informera din ögonläkare före operationen om att du tar eller har tagit Xatral CR. Detta för att användningen av Xatral CR kan orsaka komplikationer under operation vilka kan hanteras om ögonkirurgen är förberedd.

### **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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **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.0800-147 111) 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 matsmältningssystemet, 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](http://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 9.7.2019**



