

KULLANMA TALİMATI

XATRAL SR 5 mg yavaş salımlı film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir film kaplı tablet, 5 mg alfuzosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat, hidrojene hint yağı, polivinilpirolidon, magnezyum stearat, metil hidroksi propilselüloz, titanyum dioksit (E171), propilen glikol, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **XATRAL SR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XATRAL SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XATRAL SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XATRAL SR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XATRAL SR nedir ve ne için kullanılır?

- XATRAL SR, alfuzosin HCl etkin maddesi içeren, 7 mm çapında, soluk renkli film tablettir. Bir film tablette 5 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde blisterde 60 tablet bulunur.
- XATRAL SR, alfa 1 blokörler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir, prostat bezinin normalden daha büyük hale gelmesine yol açan ve iyi huylu prostat büyümesi denilen durumun yarattığı belirtileri tedavi etmek için kullanılır. İyi huylu prostat büyümesinde sık sık ve acil idrar yapma ihtiyacı hissi, işemenin başlangıcında idrarın akışında güçlük olması, idrar akışının zayıf olması ve gece yarısı idrara çıkma ihtiyacı duyulması gibi belirtiler görülür. XATRAL SR prostat bezinde ve mesanenin boyun kısmında yer alan düz kasları gevşetir. Bu kasların gevşemesi idrar yapmayla ilgili belirtilerin iyileşmesini sağlar.
- Doktorunuz size XATRAL SR'ı prostat bezinizde iyi huylu büyüme tespit edildiği ve bu duruma bağlı olarak idrar yapmayla ilgili şikayetleriniz mevcut olduğu için reçetelenmiş olabilir.

2. XATRAL SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XATRAL SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- XATRAL SR'ın içindeki etkin madde olan alfuzosin hidroklorür veya ilacın içerdiği

- diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Böbreklerinle ilgili ciddi problemleriniz varsa
- Karaciğerinizin işlevlerinde ciddi bozukluk varsa
- Otururken veya yatarken birden ayağa kalktığınızda baş dönmesi, göz kararması gibi bir durum yaşıyorsanız (bu durum ortostatik hipotansiyon olarak isimlendirilmektedir)
- Alfa-1 blokörü adı verilen başka bir ilaç kullanıyorsanız

XATRAL SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kalbinizle ilgili problemleriniz varsa (göğüs ağrısı, anormal düşük tansiyon, EKG de QT uzaması, kalp yetmezliği)
- Yüksek tansiyon tedavisi için başka ilaçlar kullanıyorsanız bu ilacı aldıktan birkaç saat sonra baş dönmesi, güçsüzlük ve terleme hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, belirtiler geçene kadar sırtüstü uzanınız. Doktorunuzun aldığınız XATRAL SR dozunu değiştirmesi gerekebileceğinden, bu durumu doktorunuza bildiriniz.
- Kalp hastalığınız varsa veya bir hipertansiyon ilacıyla tedavi görüyorsanız (tansiyonunuzda belirgin bir düşme olabilir ve yukarıdaki belirtiler ortaya çıkabilir). Bu belirtilerin ortaya çıkma riski yaşlılarda daha yüksek olabilir.
- Geçmişte alfa 1 blokörler denilen ilaçlardan bir başkasını veya nitrat grubundan (kalp hastalıklarında damarların genişlemesi için kullanılan) bir ilacı kullandığınız sırada, otururken veya yatarken birden ayağa kalktığınızda baş dönmesi, göz kararması gibi bir durum yaşadığınız
- Böbreklerinizin veya karaciğerinizin işlevlerinde ciddi bozukluk varsa (doktorunuz tedavi süresince bu organların işlevlerini düzenli aralıklarla kan testleri yaparak izlemek isteyebilir.)
- Genel anestezi gerektirecek bir cerrahi bir operasyon geçirecekseniz veya dış tedavisi olacaksanız, XATRAL SR kullandığınızı doktora söyleyiniz. XATRAL SR, kan basıncınızı düşürebilir. Bu yüzden, doktorunuz ameliyattan 24 saat önce XATRAL SR'ı kesmenize karar verebilir.
- Gözünüze “katarakt” operasyonu yapılacak ise, XATRAL SR kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. XATRAL SR operasyon sırasında bazı komplikasyonlara neden olabilir. Bu durumun, cerrahınız tarafından ameliyattan önce bilinmesinde fayda vardır.
- İlacın alımının ardından tansiyon düşmesi gelişebileceğinden, daha önceden semptomatik veya asemptomatik beyin damarlarında dolaşım bozukluğunuz var ise beyin damarlarında kan akımının kesilmesi nedeni ile geçici kansızlık oluşabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

XATRAL SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

XATRAL SR'ı tok karnına alınız.

XATRAL SR kullanırken baş dönmesi ve güçsüzlük hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, alkol almayınız.

Tableti bütün olarak yutunuz. İlacı ısırmayınız, parçalara bölmeyiniz, çiğnemeyiniz, ezmeyiniz, toz haline getirmeyiniz. Bu gibi uygulamalar ilacın uygunsuz emilimine neden olabilir.

Hamilelik

XATRAL SR, erkek hastaların kullanımına yönelik bir ilaç olduğundan bu bölüm geçerli değildir.

Emzirme

XATRAL SR, erkek hastaların kullanımına yönelik bir ilaç olduğundan bu bölüm geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

XATRAL SR tedavisinin başlarında, sersemlik hissi, baş dönmesi gibi belirtiler yaşayabilirsiniz, bu nedenle taşıt sürerken veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

XATRAL SR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Hidrojene hint yağı mide bulantısına ve ishale sebep olabilir. Sarı demir oksit (E172) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar XATRAL SR'in etkisini değiştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir:

- Alfa 1 blokörler adı verilen gruba dahil olan diğer ilaçlar (tamsulosin, doksazosin, indoramin, prazosin, terazosin veya fenoksibenzamin),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- XATRAL SR'in vücudunuzda parçalanmasını sağlayan karaciğer enzimlerini etkileyen ilaçlar (ketokonazol ve itrakonazol gibi mantar ilaçları),
- Rifampin, ritonbavir, nitrat etkin maddeli ilaçlar
- Genel anestezi uygulanması

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XATRAL SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

XATRAL SR yetişkin erkeklerde kullanılır.

- Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.
- Önerilen dozaj, günde 2 defa 1 XATRAL SR 5 mg tablettir (10 mg/gün); sabah ve akşam alınır. Başlangıç dozu yatağa yatarken alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti tok karnına alınız.
- İlacı ısırmayınız, parçalara bölmeyiniz, çiğnemeyiniz, ezmeyiniz, toz haline getirmeyiniz.
- Bu gibi uygulamalar ilacın uygunsuz emilimine neden olabilir.
- Tableti bir bardak su ile bütün halinde yutunuz.

Değişik yaş grupları:

XATRAL SR yetişkin erkeklerde kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

Rutin bir önlem olarak, başlangıç dozunun akşam 1 XATRAL SR 5 mg tablet olması ve klinik cevaba göre dozun günde 2 defa 1 tablete çıkarılması önerilir. Maksimum doz sabah ve akşam 1 XATRAL SR 5 mg tablettir.

Çocuklarda kullanım:

XATRAL SR'in etkinliği 2-16 yaş arası çocuklarda kanıtlanmamıştır. Bu nedenle XATRAL

çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Önerilen dozaj, günde 1 defa 1 tablet (5 mg)'dir. Başlangıç dozu yatağa yatarken alınmalıdır. Daha sonra dozun klinik cevaba göre ayarlanması önerilir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliğinde:

Tedaviye günde 1 tablet XATRAL 2.5 mg film tablet ile başlanması ve klinik cevaba göre dozun, günde 2 defa XATRAL 2.5 mg film tablete çıkarılması önerilir.

Eğer XATRAL SR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XATRAL SR kullandıysanız:

Size en yakın hastaneye başvurunuz. Doktorunuza kaç adet tablet aldığınızı söyleyiniz. Yan etkileri önleyebilmek için, mümkün olduğunca yatar pozisyonda kalınız. Hastaneye gitmek için araba kullanmaya çalışmayınız.

XATRAL SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XATRAL SR'I kullanmayı unutursanız

XATRAL SR'ın bir dozunu almayı unuttuğunuzda, normal almanız gereken zamandan sonraki 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen tabletinizi yutunuz ve bir sonraki dozu zamanında alınız. XATRAL SR'ı almanız gereken zamanın üzerinden 12 saatten daha uzun bir süre geçtiyse, eksik kalan dozu almayınız ve sadece bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XATRAL SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

XATRAL SR tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinin yararlı etkileri ortadan kalkabilir. İdrar yapmayla ilgili şikayetleriniz tekrar başlayabilir. XATRAL SR kullanmayı sadece doktorunuz söylediğinde kesiniz

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XATRAL SR'ın de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, XATRAL SR'ı almayı durdurunuz ve hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlarsanız
- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- Vücudunuzda yaygın kaşıntıyla birlikte derinizde kızarıklık ve döküntüler olursa
- Daha önceden kalp damar hastalığınız varsa ve göğüs ağrınız olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin XATRAL SR'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Yaygın yan etkiler (10'da 1'den az hastada ortaya çıkan)

- Baş ağrısı, uyuşukluk/sersemlik hissi, kırıklık, denge kaybı ve göz kararmasının eşlik ettiği geçici sersemlik (vertigo)
- Bulantı, karın ağrısı, ağız kuruluğu, ishal
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Oturur veya yatar durumdan ayağa kalkıldığında görülen baş dönmesi ve göz kararması (postüral hipotansiyon)
- Keyifsizlik, güçten düşme (asteni)

Yaygın olmayan yan etkiler (100'de 1'den az hastada ortaya çıkan)

- Baygınlık (senkop), baş dönmesi,
- Görmede bozukluk,
- Kalbin normalden hızlı atması (taşikardi) ve çarpıntı (göğüste çarpma hissi ve düzensiz kalp atışı)
- Hazımsızlık
- Ateş basması.
- Burun akıntısı, burun tıkanıklığı, burunda kaşıntı ve hapşırma
- Cilt döküntüsü (deride kızarıklık), kaşıntı.
- Su tutulması (kol ve bacaklarda şişmeye neden olabilir)
- Göğüs ağrısı

Çok seyrek yan etkiler (10,000'de 1'den az hastada ortaya çıkan)

- Göğüs ağrısı (anjina pektoris) (daha önceden koroner arter hastalığı bulunan hastalarda)
- Anjiyoödem (yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme)
- Ürtiker (kurdeşen)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Kusma
- Katarakt ameliyatı sırasında göz merceğinin yerine oturmaması (intraoperatif gevşek iris sendromu). Bu durum sadece operasyon sırasında oluşur ve operasyonu yürütecek cerrahın yöntemini belirlemesi açısından konuyla ilgili önceden bilgi sahibi olması önemlidir.
- Karaciğer hücrelerinde zedelenme, safra akımının kesilmesine bağlı karaciğer hastalığı
- Cinsel uyarı olmaksızın cinsel organınızın devamlı şekilde sertleşip dikleşmesi (priapizm)
- Kalpte bir çeşit atım bozukluğu (atriyal fibrilasyon)
- Altta yatan beyin damarlarında dolaşım bozukluğu olan hastalarda beyin damarlarında kan akımının kesilmesi nedeni ile geçici kansızlık
- Düşük kan pulcuğu (trombosit) sayısı. Diş eti ve burun kanaması, travmaya bağlı ciltte çürüme ve morarma, kesiklerinizin uzun süre kanaması, döküntü (peteşi adı verilen iğne ucu büyüklüğünde kırmızı noktalar) gibi belirtiler görülebilir.
- Düşük beyaz kan hücresi (nötrofil) sayısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XATRAL SR'ın saklanması

XATRAL SR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra Xatral SR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

SANOFI - SYNTHELABO Fransa lisansı ile
SANOFI-SYNTHELABO İLAÇ A.Ş.
İSTANBUL

Üretim yeri:

Sanofi Winthrop Industrie
30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours
FRANSA

Bu kullanma talimatı (GG/AA/YYYY) tarihinde onaylanmıştır.