

KULLANMA TALİMATI

XATRAL XL 10 mg denetimli salımlı tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir denetimli tablet 10 mg alfuzosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, hidrojene hint yağı, etil selüloz 20, sarı demir oksit (E172), kolloidal hidrate silika, magnezyum stearat, mannitol (E421), povidon, mikrokristalize selüloz

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 XL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.XATRAL XL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.XATRAL XL nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.XATRAL XL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XATRAL XL nedir ve ne için kullanılır?

XATRAL XL alfuzosin HCl etkin maddesini içeren, yuvarlak, üç katlı bir tablettir ve iki sarı tabaka arasında beyaz bir tabakası vardır. Bir tablette 10 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde blisterde 30 tablet bulunur.

XATRAL XL, 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 XL prostat bezinde ve mesanenin boyun kısmında yer alan düz kasları gevşetir. Bu kasların gevşemesi idrar yapmayla ilgili belirtilerin iyileşmesini sağlar.

Doktorunuz size XATRAL XL'i prostat bezinizde iyi huylu büyüme tespit edildiği ve bu duruma bağlı olarak idrar yapmayla ilgili şikayetleriniz mevcut olduğu için reçetelenmiş olabilir.

2. XATRAL XL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XATRAL XL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- XATRAL XL'in içindeki etkin madde olan alfuzosin hidroklorür veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

- Otururken veya yatarken birden ayağa kalktığınızda baş dönmesi ve/veya bayılma ile kan basıncında düşme gibi bir durum yaşıyorsanız (bu durum ortostatik hipotansiyon olarak isimlendirilmektedir)
- Ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa (karaciğer yetmezliği) veya ciddi bir böbrek hastalığınız (şiddetli böbrek yetmezliği) varsa,
- HIV tedavisinde (örneğin ritonavir veya kobisistat ile kombinasyon halinde bir proteaz inhibitörü) veya hepatit C'yi tedavi etmek için kullanılan (örn. telaprevir, boseprevir, ombitasvir ve paritaprevir) veya belirli mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan belirli ilaçlar alıyorsanız (örn. (örn. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol) veya belirli bakteriyel enfeksiyonlarda (örn. klaritromisin, eritromisin, telitromisin) kullanıyorsanız (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).
- Barsak tıkanması gibi bir durumunuz varsa
- Alfa-1-blokörü adı verilen başka bir ilaç kullanıyorsanız (doksazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin veya fenoksibenzamin gibi)

XATRAL XL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Xatral XL’i almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz
- Tedaviye başlamadan önce, kalp hastalığınız varsa (özellikle anjina pectoris, akut kalp yetmezliği veya kalp ritmi problemlerinizi varsa) veya Xatral XL (alfa-blokörleri) gibi aynı ilaç grubundan başka bir ilaçla kan basıncında önemli bir düşüş yaşadysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kalbinizle ilgili problemlerinizi 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 XL 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 yaşadysanız,
- Bu ilaç, beyinde kan akışı sorunları olan hastalarda, özellikle yaşlı hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Böbreklerinizi veya karaciğerinizin işlevlerinde bozukluk varsa (doktorunuz tedavi süresince bu organların işlevlerini düzenli aralıklarla kan testleri yaparak izlemek isteyebilir.)
- Genel anestezi gerektirecek bir cerrahi operasyon geçirecekseniz veya diş tedavisi olacaksanız, XATRAL XL kullandığınızı doktora söyleyiniz. XATRAL XL, kan basıncınızı düşürebilir. Bu yüzden, doktorunuz ameliyattan 24 saat önce XATRAL XL’i kesmenize karar verebilir.
- Gözünüze “katarakt” operasyonu yapılacak ise, son zamanlarda XATRAL XL kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz. XATRAL XL operasyon sırasında bazı komplikasyonlara neden olabilir. Bu durumun, cerrahınız tarafından ameliyattan önce bilinmesinde fayda vardır.

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

doktorunuza danışıınız.

XATRAL XL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

XATRAL XL'i tok karına alınız.

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

Hamilelik

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

Emzirme

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

Araç ve makine kullanımı

XATRAL XL, özellikle tedavinin başlangıcında, baş dönmesi, yorgunluk veya görme bozuklukları ile birlikte ayakta dururken kan basıncında önemli bir düşüőe neden olabilir.

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

Hidrojene hint yağı sindirim rahatsızlıklarına (hafif laksatif etki, ishal) sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar XATRAL XL'in etkisini değıştirebilir ve istenmeyen etkilere yol açabilir:

- HIV'i tedavi etmek için kullanılan (örneğin ritonavir veya kobisistat ile kombinasyon halinde bir proteaz inhibitörü) veya hepatit C'yi tedavi etmek için kullanılan (örn. telaprevir, boseprevir, ombitasvir ve paritaprevir) veya belirli mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan (örn. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol) veya belirli bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılan (örn. klaritromisin, eritromisin, telitromisin) belirli ilaçlarla kombinasyonda bu ilacı kullanmayınız (bkz. "XATRAL XL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ").
- Alfa 1 blokörler adı verilen gruba dahil olan diğer ilaçlar (tamsulosin, doksazosin, indoramin, prazosin, terazosin veya fenoksibenzamin),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- XATRAL XL'in vücudunuzda parçalanmasını sağlayan karaciğer enzimlerini etkileyen ilaçlar (ketokonazol ve itrakonazol gibi mantar ilaçları),
- Rifampin, ritonavir, nitrat etkin maddeli ilaçlar,

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

3. XATRAL XL nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediğı gibi kullanınız. Emin değıliseniz doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

XATRAL XL yetişkin erkeklerde kullanılır.

- Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.
- Olağan tedavi dozu her gün akşam yemeğinden sonra alınan bir tablettir. (1 adet XATRAL XL 10 mg denetimli salımlı tableti)

Uygulama yolu ve metodu:

- İlacın uzun süreli etkisini gösterebilmesi için tok karnına alınız.
- İlacı ısırmayınız, parçalara bölmeyiniz, çiğnemeyiniz, ezmeyiniz, toz haline getirmeyiniz.
- Bu gibi uygulamalar ilacın uygunsuz emilimine neden olabilir.
- Bu ilacı bir bardak su ile bütün halinde yutunuz. Bunlar denetimli salımlı tabletlerdir, yani aktif madde vücudunuzun içerisine yavaşça yayılır.

Değişik yaş grupları:

XATRAL XL yetişkin erkeklerde kullanılır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Çocuklarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez. Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalara verilmemelidir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz XATRAL XL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla XATRAL XL 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 XL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XATRAL XL'i kullanmayı unutursanız:

XATRAL XL'in bir dozunu almayı unuttuğunuzda, normal almanız gereken zamandan sonraki 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen tabletinizi yutunuz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

XATRAL XL'i 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 XL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, XATRAL XL'i 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 XL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

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

- Baş ağrısı, uyuşukluk/sersemlik hissi
- Bulantı, karın ağrısı, hazımsızlık
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme
- Keyifsizlik, güçten düşme (asteni)

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

- Denge kaybı ve göz kararmasının eşlik ettiği geçici sersemlik (vertigo), baş dönmesi
- Oturur veya yatar durumdan ayağa kalkıldığında görülen baş dönmesi ve göz kararması (postüral hipotansiyon), baygınlık (senkop), kalbin normalden hızlı atması (taşikardi)
- Ateş basması
- Burun akıntısı, burun tıkanıklığı, burunda kaşıntı ve hapşırma
- İshal, ağız kuruluğu
- Kusma
- Cilt döküntüsü (deride kızarıklık) veya kaşıntı
- Su tutulması (kol ve bacaklarda şişmeye neden olabilir)
- Göğüs ağrısı
- Ateş basması

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

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

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Cinsel uyarı olmaksızın cinsel organınızın ağrılı bir şekilde sertleşip dikleşmesi (priapizm)
- Katarakt ameliyatı sırasında göz merceğinin yerine oturmaması (İntraoperatif 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
 - 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.
 - Kalpte bir çeşit ritim bozukluğu (atriyal fibrilasyon)
 - Düşük beyaz kan hücresi (nötrofil) sayısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 XL’in saklanması

XATRAL XL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra Xatral XL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. 193 Apt No:193/11 Şişli-İstanbul

Tel: 0 212 339 10 00

Faks: 0 212 339 11 99

Üretim yeri:

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

Fransa

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.