ANSM - Mis à jour le : 10/10/2024

Dénomination du médicament

XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée
Chlorhydrate d'alfuzosine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée ?
3. Comment prendre XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - ALPHA-BLOQUANTS - code ATC : G04CA01 – G : système génito-urinaire et hormones sexuelles

Xatral contient de l'alfuzosine. Ce médicament appartient à une famille appelée les alphas-bloquants. Ce médicament agit sur la vessie, l'urètre (conduit urinaire) et la prostate.

Xatral est utilisé en cas d'augmentation du volume de votre prostate (hypertrophie bénigne de la prostate) :

- pour soulager les difficultés à uriner,

- ou en association avec le drainage des urines par une sonde vésicale pratiqué en cas d'impossibilité à uriner.

Ce médicament est destiné uniquement à l'homme.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée ?

Ne prenez jamais XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique à l'alfuzosine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.Si vous souffrez d'hypotension orthostatique (chute de la tension artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges et/ou de malaise).

- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique) ou une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère).

- Si vous prenez du ritonavir seul ou combiné avec l'ombitasvir/le paritaprevir, le lopinavir, le nirmatrelvir. Voir ci-dessous, rubrique « Autres médicaments et XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée.

Avant de commencer le traitement : prévenez votre médecin si vous avez une maladie du cœur (en particulier si vous souffrez d'angine de poitrine, d'insuffisance cardiaque aigue, de troubles du rythme cardiaque) ou si vous avez déjà eu une baisse importante de la pression artérielle avec un autre médicament de la même famille que XATRAL (alpha-bloquants).

Pendant le traitement

Une hypotension orthostatique (baisse de la tension artérielle lors du passage à la position debout) peut survenir dans les heures qui suivent la prise du médicament et être accompagnée de vertiges, de fatigue et de sueurs.

Dans ce cas, allongez-vous jusqu'à disparition complète de ces effets qui sont temporaires et contactez votre médecin.

Cet effet est notamment observé chez les personnes âgées et chez les personnes qui reçoivent en même temps un médicament pour traiter une tension artérielle élevée ou des dérivés nitrés (médicaments utilisés pour l'angine de poitrine).

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des troubles circulatoires au niveau du cerveau notamment les personnes âgées.

En cas d'érection prolongée et douloureuse, contactez immédiatement votre médecin.

La prise de ce médicament doit être évitée en association avec d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la tension artérielle élevée (antihypertenseurs tels que doxazosine, prazosine et urapidil) (Voir rubrique ''Autres médicaments et XATRAL LP 10 mg comprimé à libération prolongée »).

Si vous devez vous faire opérer de l'œil (cataracte), informez votre ophtalmologiste avant l'opération si vous êtes traité ou avez été traité récemment par XATRAL. XATRAL est susceptible de provoquer un effet sur la pupille (syndrome de l'iris flasque per-opératoire) qui

peut compliquer l'opération.

Cependant, si le chirurgien est prévenu à l'avance, il pourra prendre des précautions appropriées.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

Autres médicaments et XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmaciensi vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE ASSOCIÉ

- au ritonavir administré seul ou combiné avec le lopinavir (habituellement utilisé pour le traitement du VIH) ou au ritonavir combiné avec l'ombitasvir/le paritaprevir (habituellement utilisé pour le traitement de l'infection à l'hépatite C chronique) ou au ritonavir combiné avec le nirmatrelvir (habituellement utilisé pour le traitement du COVID-19 léger à modéré).

Ce médicament DOIT ÊTRE ÉVITÉ EN ASSOCIATION AVEC certains médicaments utilisés dans le traitement

- de la tension artérielle élevée (antihypertenseurs tels que doxazosine, prazosine et urapidil),
- de l'hépatite C (par exemple le télaprévir, le bocéprevir),
- de certaines infections fongiques (par exemple : itraconazole, posaconazole),
- du syndrome de Cushing (quand le cortisol est produit en excès par le corps), kétoconazole administré par voie orale,
- de certaines infections bactériennes (par exemple : clarithromycine, érythromycine, télithromycine)
- dans le traitement de la dépression, par exemple néfazodone (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament n'est pas destiné à la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez être prudent si vous conduisez un véhicule ou si vous utilisez une machine. Ce médicament peut provoquer une baisse importante de la tension artérielle lors du passage à la position debout, des vertiges, une sensation de fatigue ou des troubles de la vue, surtout en début de traitement

XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée contient de l'huile de ricin.

3. COMMENT PRENDRE XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose habituelle est de 1 comprimé par jour à prendre immédiatement après le repas du soir.

Votre médecin vous précisera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament.

Si l'on vous pose une sonde dans la vessie, prenez ce médicament dès le premier jour où l'on vous pose la sonde.

Mode d'administration

Le médicament doit être avalé entier avec un verre d'eau. Les comprimés sont à libération prolongée, c'est à dire que la substance active est diffusée lentement dans l'organisme.

Pour que le médicament conserve toutes ses propriétés, vous ne devez pas croquer, mâcher, écraser ou broyer en poudre les comprimés.

Utilisation chez les enfants

Xatral ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de 2 à 16 ans.

Si vous avez pris plus de XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Si vous oubliez de prendre XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquemment :

- Etourdissements, sensations vertigineuses, malaise, maux de tête ;
- Troubles digestifs à type de nausées, douleur dans le ventre,
- Sensation de fatigue.

Peu fréquemment :

- Vertiges, somnolence, syncope (perte de connaissance brutale) ;
- Chute de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position débout (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- Accélération des battements du cœur, palpitations ;
- Diarrhée ;
- Vomissements ;
- Sécheresse buccale ;
- Nez bouché ou nez qui coule (rhinite) ;

- Eruptions de boutons sur la peau ou démangeaisons ;
- Œdèmes, douleurs dans la poitrine ;
- Rougeurs du visage.

Très rarement :

- Angine de poitrine chez les patients ayant des antécédents de troubles coronariens (voir rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- Urticaire, brusque gonflement d'un organe, du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (angio-œdème),

Fréquence non connue :

- Maladies du foie (hépatites), notamment dues à l'obstruction des voies biliaires ;
- Erection douloureuse et prolongée,
- Pupille flasque lors d'une opération de la cataracte (voir rubrique « Avertissements et précautions »),
- Battements cardiaques irréguliers (fibrillation auriculaire),
- Diminution du nombre de globules blancs (neutropénie),
- Diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie).
- Accidents ischémiques cérébraux (« apport insuffisant de sang dans le cerveau »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate d'alfuzosine..... 10 mg

Pour un comprimé à libération prolongée.

- Les autres composants sont : hypromellose, huile de ricin hydrogénée, éthylcellulose, oxyde de fer jaune, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, mannitol, povidone, cellulose microcristalline.

Qu'est-ce que XATRAL LP 10 mg, comprimé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à libération prolongée.
Boîte de 28, 30, 50, 90 ou 100 comprimés

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30 à 36, AVENUE GUSTAVE EIFFEL
37000 TOURS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).