

## KULLANMA TALİMATI

### **XATRAL 2.5 mg film kaplı tablet**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Bir film kaplı tablet, 2.5 mg alfuzosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, mikrokristalize selüloz, polividon ekspiyan, sodyum nişasta, glikolat, magnezyum stearat, hidroksipropilmetilselüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. XATRAL nedir ve ne için kullanılır?**

- XATRAL, alfuzosin HCl etkin maddesi içeren, beyaz film kaplı tablettir. Bir film tablette 2.5 mg etkin madde bulunur. Kutunun içinde blisterde 30 tablet bulunur.
- XATRAL, alfa 1 blokerler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir, prostat bezinin normalden daha büyük hale gelmesine yol açan ve iyi huylu prostat büyümesi denen 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 prostat bezinde ve mesanenin boyun kısmında yer alan düz kasları gevşetir. Bu kasların gevşemesi idrar yapmayla ilgili belirtilerin iyileşmesini sağlar.
- Doktorunuz size XATRAL'i prostat bezinizde iyi huylu büyüme tespit edildiği ve bu duruma bağlı olarak idrar yapmayla ilgili şikayetleriniz mevcut olduğu için reçetelemiş olabilir.

### **2. XATRAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**XATRAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- XATRAL'in içindeki etkin madde olan alfuzosin hidroklorür veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Böbreklerinize ilgili ciddi problemlerinizi 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 blokeri adı verilen başka bir ilaç kullanıyorsanız

## **XATRAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- 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 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).
- Geçmişte alfa 1 blokerler denen ilaçlardan bir başkasını veya nitrat grubundan (kalp hastalıklarında damarların genişlemesi için kullanılan) bir ilacı kullandığınız sırada, otururken veya yatariken birden ayağa kalktığınızda baş dönmesi, göz kararması gibi bir durum yaşadıysanız.
- Böbreklerinizin veya karaciğerininizin 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 diş tedavisi olacaksanız, XATRAL kullandığınızı doktora söyleyiniz. XATRAL, kan basıncınızı düşürebilir. Bu yüzden, doktorunuz ameliyattan 24 saat önce XATRAL’i kesmenize karar verebilir.
- 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’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

XATRAL’i tok karına alınız.

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

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **XATRAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

*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 nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

XATRAL yetişkin erkeklerde kullanılır. Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Önerilen dozaj günde 3 defa 1 tablet (2.5 mg)'tir. Günlük doz 7.5 mg'dır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti tok karına alınız.
- Tableti bir bardak su ile bütün halinde yutunuz.

#### Değişik yaş grupları:

XATRAL yetişkin erkeklerde kullanılır.

#### Yaşlılarda kullanım:

Yaşı 65'in üzerinde olan hastalara veya tedavi altında bulunan hipertansiflere reçete edilmesi sırasında rutin bir önlem olarak başlangıç dozu, sabah 1 tablet, akşam 1 tablettir.

#### Çocuklarda kullanım:

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

Not: Klinik cevaba ve toleransa göre bu dozlar en çok günde 4 tablet alfuzosin 2.5 mg (10 mg/gün) olacak şekilde artırılabilir.

#### Özel kullanım durumları:

##### Böbrek yetmezliği

Önlem olarak, başlangıç dozunun, günde 2 defa 1 tablet olması ve daha sonra dozun klinik cevaba göre ayarlanması önerilir.

##### Karaciğer yetmezliği

Önlem olarak, tedaviye günde 1 tabletle başlanması ve dozun klinik cevaba göre günde, 2 defa 1 tablete yükseltilmesi önerilir.

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

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

#### XATRAL'i kullanmayı unutursanız:

XATRAL'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 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 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, XATRAL'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'e 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 hapsirme
- 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 (angina pectoris) (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 ritim 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, cilt döküntüsü (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.*

#### **5. XATRAL'in saklanması**

*XATRAL'i 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'i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

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

#### ***Üretim yeri:***

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Kartal - İstanbul

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