

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Xatral® SR 5 mg Filmtabletten

*Wirkstoff: Alfuzosinhydrochlorid*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xatral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xatral beachten?
3. Wie ist Xatral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xatral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Xatral und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihrer Tabletten ist Xatral. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Alphablocker genannt werden.

Xatral kann zur Behandlung der Beschwerden bei **gutartiger Vergrößerung der Prostata** verwendet werden. Dabei vergrößert sich die Prostata, ohne dass dieses Wachstum bösartig ist. Das kann Probleme beim Harnlassen verursachen.

- Die Prostata liegt unterhalb der Harnblase. Sie umgibt die Harnröhre. Durch diese wird der Harn nach außen befördert.
- Wenn sich die Prostata vergrößert, drückt sie auf die Harnröhre und verengt sie. Das erschwert das Harnlassen.
- Ihre Tabletten entspannen die Muskulatur der Prostata. Dadurch kann sich die Harnröhre wieder erweitern, was das Harnlassen erleichtert.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xatral beachten?

##### **Xatral darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen anderen Alphablocker einnehmen (siehe weiter unten „Einnahme von Xatral zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie unter einer sogenannten „orthostatischen Kreislaufregulationsstörung“ leiden. Darunter versteht man ein Absinken des Blutdrucks, der üblicherweise beim Aufstehen eintritt. Dadurch können Sie bei raschem Aufstehen vom Sitzen oder Liegen benommen, schwindlig oder ohnmächtig werden.
- wenn Sie ein schweres Leberleiden haben.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie vor der Einnahme von Xatral Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Xatral einnehmen, wenn

- Sie an einer Herzerkrankung leiden,
- Sie Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) haben,
- bekannt ist, dass Sie Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG) haben, die als „QT-Verlängerung“ bezeichnet werden,
- Sie einen Schlaganfall hatten oder kurzzeitig Beschwerden auftraten, die einem Schlaganfall ähnlich waren; es besteht das Risiko eines verminderten Blutflusses zu Teilen des Gehirns.

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf, wenn Sie eine länger als 4 Stunden anhaltende (oft schmerzhafte) Erektion, ohne Bezug zu einer sexuellen Aktivität, haben, denn Sie werden eine Behandlung benötigen. Siehe unten Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Einige Patienten, vor allem solche, die auch Arzneimittel gegen hohen Blutdruck oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) einnehmen, können innerhalb weniger Stunden nach einer Dosis Xatral schwindelig werden, ein Schwächegefühl verspüren oder schwitzen. Wenn das eintritt, legen Sie sich so lange hin, bis diese Beschwerden vollständig verschwunden sind. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, er kann über eine Anpassung Ihrer Dosis entscheiden.

## **Einnahme von Xatral zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Das ist wichtig, da Xatral die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Einige Arzneimittel können auch einen Einfluss auf die Wirkung von Xatral haben.

Nehmen Sie Xatral nicht ein, wenn Sie folgende Arzneimittel verwenden:

- andere Alphablocker, wie z. B. Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Terazosin, Tamsulosin oder Phenoxybenzamin.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn

- Sie in der Vergangenheit bei der Einnahme eines Alphablockers einen starken Blutdruckabfall hatten (das kann auch die frühere Verwendung von Alfuzosin einschließen). Der darüber stehende Abschnitt nennt Beispiele für andere Alphablocker.
- Sie andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen, da Sie innerhalb weniger Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig werden, ein Schwächegefühl verspüren oder schwitzen könnten. Wenn das eintritt, legen Sie sich so lange hin, bis diese Beschwerden vollständig verschwunden sind. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, er kann über eine Anpassung Ihrer Dosis entscheiden.
- Sie Arzneimittel gegen Schmerzen in der Brust verwenden (Angina pectoris),
- Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen verwenden (z. B. Itraconazol),
- Sie Arzneimittel gegen HIV verwenden (z. B. Ritonavir),
- Sie Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen verwenden (z. B. Clarithromycin, Telithromycin),
- Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen verwenden (z. B. Nefazodon).
- Sie Ketoconazoltablets (zur Behandlung des Cushing Syndroms – wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert) einnehmen.

## **Operationen während einer Behandlung mit Xatral**

- Wenn Sie eine Operation unter Vollnarkose benötigen, informieren Sie den Narkosearzt während der Besprechung vor der Operation, dass Sie Xatral einnehmen. Das ist wichtig, da es gefährlich wäre, wenn Ihr Blutdruck zu stark abfällt.
- Wenn Sie sich einer Augenoperation wegen Grauen Stars (Trübung der Linse) unterziehen, informieren Sie bitte vor der Operation den Augenarzt, dass Sie Xatral einnehmen oder früher eingenommen haben, da es zu Komplikationen während der Operation kommen kann. Der

operierende Arzt kann dadurch entsprechende Vorbereitungen treffen, um diese Komplikationen zu beherrschen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nebenwirkungen wie Schwindel und Schwäche können während der Xatral-Behandlung auftreten. Wenn das eintritt, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Xatral enthält hydriertes Rizinusöl.**

Das kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

### **3. Wie ist Xatral einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie viele Tabletten müssen Sie einnehmen?**

- Die Dosis wird von Ihrem Arzt für Sie individuell angepasst.

#### **Erwachsene unter 65 Jahren:**

- Die empfohlene Dosis ist 1 Xatral SR 5 mg Filmtablette morgens und 1 Xatral SR 5 mg Filmtablette abends.
- Am ersten Behandlungstag dürfen Sie nur 1 Xatral SR 5 mg Filmtablette am Abend, unmittelbar vor dem Schlafengehen, einnehmen.

#### **Erwachsene über 65 Jahre oder Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:**

- Die empfohlene Dosis ist 1 Xatral SR 5 mg Filmtablette am Abend.
- Abhängig vom Behandlungserfolg kann diese Dosis von Ihrem Arzt gesteigert werden.

#### **Art der Anwendung**

- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen zusammen mit ausreichend Wasser.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Xatral SR 5 mg Filmtabletten werden nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Xatral eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus. Informieren Sie den Arzt darüber, wie viele Tabletten Sie eingenommen haben. Legen Sie sich flach hin, das hilft, die Nebenwirkungen zu vermindern. Versuchen Sie nicht, selbst in das Krankenhaus zu fahren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Xatral vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie eine Tablette vergessen haben. Lassen Sie diese Dosis aus und setzen Sie die Behandlung danach wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Xatral abbrechen**

Nehmen Sie die Tabletten weiter ein, auch wenn sich Ihre Beschwerden bessern. Hören Sie erst dann mit der Behandlung auf, wenn es Ihnen Ihr Arzt sagt. Die Beschwerden werden besser kontrolliert, wenn Sie immer dieselbe Dosis dieses Arzneimittels einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Nebenwirkungen können vor allem bei Behandlungsbeginn auftreten.

##### **Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)**

Üblicherweise tritt diese Nebenwirkung nur dann auf, wenn Sie bereits früher Angina pectoris hatten.

**Wenn bei Ihnen Schmerzen in der Brust auftreten, müssen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten beenden und umgehend einen Arzt verständigen oder ein Krankenhaus aufsuchen.** Diese Nebenwirkung kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

##### **Allergische Reaktionen**

Sie könnten Symptome eines sogenannten „Angioödems“ feststellen, wie z. B. einen roten Hautausschlag, Schwellungen (der Augenlider, im Gesicht, der Lippen, des Mundes und der Zunge), Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken.

Das sind Symptome einer allergischen Reaktion. **Wenn das auftritt, müssen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten beenden und umgehend einen Arzt verständigen oder ein Krankenhaus aufsuchen.** Diese Nebenwirkung kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

##### **Dauererektion (Priapismus)**

Priapismus ist eine abnormale, oft schmerzvolle Dauererektion des Penis ohne Bezug zu einer sexuellen Aktivität. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf, wenn Sie eine solch beschriebene Erektion erleiden, die länger als 4 Stunden anhält, denn Sie werden eine Behandlung dagegen benötigen. Dieser Zustand kann zu dauerhafter Impotenz führen, wenn sie nicht richtig behandelt wird.

##### **Andere Nebenwirkungen umfassen:**

###### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Unwohlsein
- Schwindel oder Benommenheit beim raschen Aufstehen vom Sitzen oder Liegen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit

###### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Benommenheit
- Sehstörungen
- beschleunigter Puls, Herzklopfen (Schlagen in der Brust und unregelmäßiger Herzschlag)
- Ohnmacht
- unkontrolliertes Harnlassen
- Nasenrinnen, Juckreiz, Niesen und verstopfte Nase
- Magenbeschwerden und Verdauungsbeschwerden
- Erbrechen
- Ausschlag und Juckreiz
- Hitzewallungen
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (das kann zu geschwollenen Armen oder Beinen führen)
- Brustschmerzen

**Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), die auftreten können, sind:**

- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- bei Patienten mit geschädigten Blutgefäßen im Gehirn: verminderter Blutfluss zu Teilen des Gehirns
- Abnahme der weißen Blutzellen. Anzeichen können häufigere Infektionen, Halsschmerzen und Mundgeschwüre sein.
- starke Verminderung von Blutplättchen. Anzeichen dafür können sein: Zahnfleisch- und Nasenbluten, kleinflächige Hautblutungen, anhaltendes Bluten von Schnittwunden, Hautausschlag (nadelspitzen große rote Flecken, sogenannte „Petechien“).
- gestörte Leberfunktion. Anzeichen dafür sind z. B. eine Gelbfärbung der Haut oder des sonst weißen Bereichs Ihrer Augen.
- Wenn Sie eine Augenoperation aufgrund von Grauem Star (Linsentrübung) benötigen und Xatral einnehmen oder früher eingenommen haben, kann sich unter Umständen die Pupille nur schwach erweitern und die Iris (der gefärbte Bereich Ihres Auges) während des Eingriffs lappig verformen. Das tritt nur während der Operation auf. Es ist für den Augenarzt wichtig, über diese Möglichkeit Bescheid zu wissen, da die Operation unter Umständen anders durchgeführt werden muss (siehe Abschnitt „Operationen während einer Behandlung mit Xatral“).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen*

*Traisengasse 5*

*1200 WIEN*

*ÖSTERREICH*

*Fax: + 43 (0) 50 555 36207*

*Website: <http://www.basg.gv.at/>*

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Xatral aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Xatral enthält**

Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid.

Jede Tablette enthält 5 mg Alfuzosinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphatdihydrat, hydriertes Rizinusöl, Povidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, Propylenglykol, Titandioxid (E 171), rotes und gelbes Eisenoxid (E 172).

### **Wie Xatral aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, runde, beidseitig gewölbte Tabletten.

Die Retardtabletten sind in Packungen mit 28, 56, 60 und 180 Tabletten in Blisterstreifen (PVC/Aluminium) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Zulassungsinhaber***

sanofi-aventis GmbH

Turm A, 29. OG

Wienerbergstraße 11

1100 Wien

Österreich

#### ***Hersteller***

Sanofi Winthrop Industrie

30–36 Avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:**

Schweden: Xatral

Z. Nr.: 1-21754

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website <http://www.basg.gv.at/> verfügbar.