

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Xatral SR 10 mg ilgstošās darbības tabletes *Alfuzosini hydrochloridum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Xatral SR un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Xatral SR lietošanas
3. Kā lietot Xatral SR
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Xatral SR
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Xatral SR un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles pieder zāļu grupai, ko sauc par alfa blokatoriem.

Alfuzosīnu lieto vīriešiem labdabīgas prostatas hiperplāzijas (prostatas palielināšanās) funkcionālu simptomu ārstēšanai, kas ietver papildu terapiju ar urīnvada katetrizāciju labdabīgas prostatas hiperplāzijas izraisītas akūtas urīna aiztures (AUR) gadījumā un terapiju pēc katetra izņemšanas.

2. Kas Jums jāzina pirms Xatral SR lietošanas

Nelietojiet Xatral SR šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret alfuzosīna hidrochlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs novērojat hipotensijas pazīmes (piemēram, reiboni, pieceļoties sēdus vai stāvus no guļus stāvokļa);
- ja Jums ir aknu mazspēja (aknu darbības traucējumi);
- kombinācijā ar citiem alfa-1 blokatoriem;
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja (izteikti nieru darbības traucējumi).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir sirds slimība (piemēram, sāpes aiz krūšu kaula).

Tāpat kā citu alfa-1 receptoru blokatoru gadījumā, alfuzosīns piesardzīgi jālieto pacientiem ar akūtu sirds mazspēju.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas, ja Jums ir konstatētas izmaiņas elektrokardiogrammā (EKG), ko sauc par pagarinātu QT intervālu.

Dažkārt Xatral SR (un citu alfa-1 blokatoru) lietošanas laikā ir novērota asinsspiediena pazemināšanās, strauji pieceļoties stāvus no guļus stāvokļa, kas var izpausties, kā reibonis, vājums vai svīšana. Šīs reakcijas parasti ir pārejošas un var rasties dažu stundu laikā pēc devas lietošanas. Pamanot pirmās reiboņa pazīmes, jāapsēžas vai jāapgūlas, līdz šie simptomi izzūd. Asinsspiediena pazemināšanās ir novērota pacientiem ar iepriekš esošiem riska faktoriem (piemēram, sirds slimība un/vai vienlaicīga antihipertensīvo līdzekļu lietošana). Gados vecākiem cilvēkiem var būt augstāks asinsspiediena pazemināšanās un ar to saistīto blakusparādību attīstības risks. Alfuzosīns, tāpat kā citi alfa adrenerģiskie antagonisti, ir saistīts ar priapismu (noturīga, sāpīga dzimumlocekļa erekcija, kas nav saistīta ar seksuālo aktivitāti). Šis stāvoklis ir nopietns, jo var izraisīt paliekošu impotenci, ja vien netiek veikta pienācīga ārstēšana.

Ja Jums plānota kataraktas ķirurģiskā operācija, informējiet ārstu, ka Jūs lietojat vai nesen esat lietojis Xatral SR. Alfa-1 blokatoriem var novērot nelabvēlīgu ietekmi uz varavīksneni.

Tablete jānorij vesela, nesasmalcinātā veidā. Jebkāds cits lietošanas veids, tāds kā drupināšana, sasmalcināšana, košļāšana, rīvēšana vai saberšana pulverī ir aizliegts. Šāda rīcība var izraisīt neatbilstošu zāļu atbrīvošanos un uzsūkšanos, un līdz ar to iespējamās agrīnas blakusparādības.

Xatral SR satur hidrogenētu rīcineļļu, kas var izraisīt kuņģa darbības traucējumus un caureju.

Citas zāles un Xatral SR

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar citu alfa-1 receptoru blokatoru.

Jāievēro piesardzība, ja Jūs lietojiet šīs zāles kopā ar:

- antihipertensīvām zālēm (zāles, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai);
- nitrātiem (zāles, ko lieto sirds slimību ārstēšanai);
- zālēm sēnīšu infekciju ārstēšanai (piemēram, itraconazolu);
- zālēm HIV ārstēšanai (piemēram, ritonaviru);
- zālēm bakteriālu infekciju ārstēšanai (piemēram, klaritromicīnu, telitromicīnu);
- zālēm depresijas ārstēšanai (piemēram, nefazodonu);
- ketokonazolu (lieto Kušinga sindroma ārstēšanai – kad organisms producē lieko kortizola daudzumu).

Vispārējās narkozes līdzekļu lietošana ar Xatral SR ārstētiem pacientiem var izraisīt asinsspiediena nestabilitāti, tāpēc šo zāļu lietošanu būtu ieteicams pārtraukt 24 stundas pirms ķirurģiskas manipulācijas (operācijas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Xatral SR paredzēts tikai vīriešu dzimuma pacientu ārstēšanai.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dati par ietekmi uz transportlīdzekļu vadīšanas spēju nav pieejami.

Var rasties blakusparādības, tādas kā vertigo, reibonis un nespēks, īpaši ārstēšanas sākumā. Tas jāņem vērā, vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus.

3. Kā lietot Xatral SR

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Devas pieaugušajiem

Pacienti ar labdabīgu prostatas hiperplāziju

Parastā deva ir viena tablete reizi dienā, ko lieto tūlīt pēc vakariņām.

Pacienti ar akūtu urīna aizturi

Parastā deva ir viena tablete reizi dienā, ko lieto tūlīt pēc vakariņām. Zāles lieto 3-4 dienas: 2-3 dienas, kamēr urīnpūsli ievadīts katetrs, un 1 dienu pēc katetra izņemšanas.

Lietošanas veids

Tablete jānorij vesela, nesakošļājot un nesasmalcinot.

Lietošana bērniem

Xatral SR efektivitāte bērniem vecumā no 2 līdz 16 gadiem nav pierādīta. Tādēļ Xatral SR nav paredzēts lietošanai bērniem.

Ja esat lietojis Xatral SR vairāk nekā noteikts

Gadījumā, ja esat lietojis Xatral SR tabletes vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu. Iespējams, ka ārsts Jums ieteiks doties uz slimnīcu.

Ja esat aizmirsis lietot Xatral SR

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti. Lietojiet nākamo tableti parastajā laikā.

Ja pārtraucat lietot Xatral SR

Nepārtrauciet lietot zāles pirms noteiktā laika, bez iepriekšējas konsultācijas ar ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zemāk uzskaitītās blakusparādības sagrupētas pēc to rašanās biežuma, ievērojot šādus nosacījumus:

Bieži: rodas mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 lietotājiem.

Retāk: rodas mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1 000 lietotājiem.

Reti: rodas mazāk nekā 1 no 1 000, bet vairāk nekā 1 no 10 000 lietotājiem.

Ļoti reti: rodas mazāk nekā 1 no 10 000 lietotāju.

Nav zināmi: (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Biežas blakusparādības:

ģībonis/reibonis, galvassāpes,
slikta dūša, sāpes vēderā,
astēnija.

Retākas blakusparādības:

reibonis,
 paātrināta sirds darbība,
 pazemināts asinsspiediens, sinkope (īslaicīgs apziņas zudums), pietvīkums,
 rinīts (aizlikts deguns vai deguna tecēšana),
 caureja, vemšana,
 izsitumi, nieze,
 karstuma viļņi, tūska (šķidrums aizture organismā), sāpes krūtīs.

Ļoti retas blakusparādības:

stenokardija (sāpes aiz krūšu kaula) pacientiem ar esošu koronāro artēriju slimību,
 nātrene, angioedēma (alerģiskas izcelsmes pietūkums ādā un zemādā).

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms:

intraoperatīvs kustīgas varavīksnenes sindroms (šauru zīlīšu gadījumi, ko dažiem pacientiem, kas lieto vai agrāk bija lietojuši Xatral SR, novēroja kataraktas ķirurģiskās operācijas laikā),
 hepatocelulārs bojājums (nosaka pēc aknu darbības pārbaužu rezultātiem), holestātiska aknu slimība (parasti izpaužas ar dzelti),
 neitropēnija (balto asins šūnu skaita samazināšanās),
 trombocitopēnija (trombocītu skaita samazināšanās),
 sirds priekškambaru muskuļu fibrilācija (ātras kontrakcijas vai raustīšanās),
 ilgstoša un sāpīga erekcija (priapisms).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Xatral SR

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Xatral SR satur**

- Aktīvā viela ir alfuzosīna hidrohlorīds. Viena ilgstošās darbības tablete satur 10 mg alfuzosīna hidrohlorīda (*Alfuzosini hydrochloridum*).

- Citas sastāvdaļas ir etilceluloze, hidroģenēta rīcineļļa, hipromeloze, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), magnija stearāts, mikrokristāliska celuloze, koloidāls hidratēts silīcija dioksīds, mannīts (E421), povidons.

Xatral SR ārējais izskats un iepakojums

Xatral SR 10 mg ilgstošās darbības tabletes ir apaļas, abpusēji izliektas, trīsslāņainas tabletes: baltais slānis atrodas starp diviem dzeltenajiem slāņiem.

Kartona kastīte ar 10, 30 vai 90 ilgstošās darbības tabletēm PVH/alumīnija blisteros.

100 ilgstošās darbības tabletes pudelītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sanofi Winthrop Industrie

82, avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

Ražotājs

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Campona u. 1. (Harbor Park)

1225 Budapest

Ungārija

vai

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Swixx Biopharma SIA

Kr. Valdemāra iela 33A-8A

Rīga, LV-1010

Latvija

Tel.: +371 66164750

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2023

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.