**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Xatral SR 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės**

Alfuzozino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Xatral SR ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Xatral SR

3. Kaip vartoti Xatral SR

4 Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Xatral SR

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Xatral SR ir kam jis vartojamas**

Šis vaistas priklauso alfa 1 adrenoreceptorių blokatorių grupei.

Jis vartojamas simptominiam gerybinės prostatos hiperplazijos (apimties padidėjimo) gydymui, įskaitant ir papildomo gydymo taikymą greta kateterizavimo, esant ūminiam šlapimo susilaikymui bei tolimesnį gydymą po kateterio pašalinimo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Xatral SR**

**Xatral SR vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija alfuzozino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu juntate hipotenzijos požymius (pavyzdžiui, galvos svaigimą, paprastai atsistojant iš gulimos padėties);
* jeigu yra kepenų funkcijos nepakankamumas;
* jeigu yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas;
* jeigu vartojate kitų alfa 1 adrenoreceptorių blokatorių;
* jeigu išsivystė žarnų nepraeinamumas (užsikimšo žarnos) (kadangi sudėtyje yra ricinos aliejaus).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Xatral SR:

* + jeigu sergate širdies liga, vartojate vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio;
  + jeigu esate labiau jautrūs Xatral SR. Stojantis iš gulimos padėties, gali sumažėti kraujospūdis. Toks poveikis pasireiškia pirmomis valandomis po vaisto išgėrimo; galimi šie simptomai: galvos svaigimas, nuovargis, didesnis prakaitavimas. Kol šie laikini simptomai praeis, reikia gulėti;
  + jeigu Jūs esate vyresnis nei 65 metų, nes Jums yra didesnis pavojus, kad sumažės kraujospūdis;
* jeigu ruošiatės akių operacijai, praneškite akių chirurgui, kad vartojote ar vartojate Xatral SR. Alfa 1 adrenoreceptorių blokatoriai gali turėti įtakos akies rainelei;
* jeigu pasireiškia ilgalaikė skausminga varpos erekcija, nesusijusi su lytine veikla.

**Vaikams ir paaugliams**

Alfuzozino veiksmingumas vaikams nuo 2 iki 16 metų amžiaus nebuvo įrodytas. Dėl šios priežasties Xatral SR netinka vartoti vaikams.

**Kiti vaistai ir Xatral SR**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

*Vaistai, kuriuos kartu su alfuzozinu vartoti draudžiama:*

* Alfa 1 adrenoreceptorių blokatoriai.

*Vaistai, kuriuos vartoti kartu su alfuzozinu nerekomenduojama:*

* Vaistai nuo grybelių sukeltos infekcijos (pvz., itrakonazolas).
* Vaistai nuo ŽIV (pvz., ritonaviras).
* Vaistai nuo bakterinės infekcijos (pvz., klaritromicinas, telitromicinas).
* Vaistai nuo depresijos (pvz., nefazodonas).
* Ketokonazolo tabletės (jų vartojama Kušingo sindromui gydyti, kai organizme susidaro per daug kortizolio).

*Vaistai, kuriuos vartoti kartu su alfuzozinu reikia atsargiai:*

* Antihipertenziniai vaistai.
* Nitratai.

Skiriant sisteminius anestetikus pacientams, vartojantiems alfuzoziną, kraujospūdis gali tapti nestabilus.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Šis vaistas skirtas vyrams.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nepageidaujamas poveikis, pavyzdžiui, galvos svaigimas bei silpnumas, dažniausiai gali pasireiškti gydymo pradžioje. Vairuojantiems bei mechanizmus valdantiems asmenims į tai reikia atkreipti dėmesį.

**Xatral SR sudėtyje yra hidrinto ricinos aliejaus**

Sudėtyje yra hidrinto ricinos aliejaus, kuris gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.

**3. Kaip vartoti Xatral SR**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusieji*

Rekomenduojama dozė — viena pailginto atpalaidavimo tabletė per parą; ją reikia išgerti vakare iškart po valgio.

*Papildomas gydymas greta kateterizavimo, esant ūminiam šlapimo susilaikymui dėl gerybinės prostatos hiperplazijos*

Rekomenduojama dozė — viena pailginto atpalaidavimo tabletė per parą; ją reikia išgerti vakare iškart po valgio.

Vaistas pradedamas vartoti nuo pirmos kateterizavimo dienos ir tęsiamas 3-4 dienas, t.y. 2-3 dienas kateterizavimo metu ir 1 dieną po kateterio ištraukimo.

*Senyvi pacientai ir pacientai, sergantys inkstų nepakankamumu (kreatinino klirensas ≥30 ml/min*)

Dozė įprasta.

*Vartojimo metodas*

Vaistas yra vartojamas per burną.

Pailginto atpalaidavimo tabletę reikia nuryti nepažeistą. Draudžiama ją skaldyti, laužyti, kramtyti, malti ar grūsti į miltelius, kadangi tokiu atveju vaisto atsipalaidavimas ir absorbcija bus netinkami, ir gali greitai pasireikšti šalutinis poveikis.

Gydymo trukmę nurodo gydytojas. Be gydytojo žinios gydymo nutraukti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Xatral SR dozę?**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pacientas turi gulėti ant nugaros. Tinka įprastinis hipotenzijos gydymas skysčiais bei kraujagysles sutraukiančiais vaistais.

**Pamiršus pavartoti Xatral SR**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą pailginto atpalaidavimo tabletę išgerkite įprastu laiku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 asmeniui iš 10)*

* Silpnumas ir svaigulys, galvos skausmas.
* Pykinimas, pilvo skausmas.
* Nuovargis.

*Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 asmeniui iš 100)*

* Galvos sukimasis, alpimas.
* Tachikardija (dažnas širdies plakimas).
* Ortostatinė hipotenzija (staigiai sumažėjęs kraujospūdis, keičiant padėtį iš gulimos į stovimą), veido ir kaklo paraudimas dėl kraujo priplūdimo.
* Rinitas (sloga).
* Viduriavimas, vėmimas.
* Išbėrimas, niežulys.
* Patinimas, krūtinės skausmas.

*Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia rečiau nei 1 asmeniui iš 10 000)*

* Krūtinės angina pacientams, sergantiems koronarinių arterijų liga.
* Dilgėlinė, angioneurozinė edema (alerginis pabrinkimas).

*Nežinomas šalutinis poveikis (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* Prieširdžių virpėjimas.
* Neutropenija (baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas), trombocitopenija (kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas).
* Intraoperacinis suglebusios rainelės sindromas.
* Kepenų ląstelių pažeidimas, cholestazinė kepenų liga.
* Priapizmas (ilgalaikė skausminga erekcija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Xatral SR**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Xatral SR sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra alfuzozino hidrochloridas. Vienoje tabletėje yra 10 mg alfuzozino hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozė, hidrintas ricinos aliejus, etilceliuliozė, geltonasis geležies oksidas (E 172), hidratuotas koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, manitolis (E 421), povidonas, mikrokristalinė celiuliozė.

**Xatral SR išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Xatral SR 10 mg pailginto atpalaidavimo tabletės yra apvalios, abipus išgaubtos trijų spalvotų sluoksnių: geltono, balto, geltono.

Dėžutėje yra 30 pailginto atpalaidavimotablečių PVC/aliuminio lizdinėje plokštelėje.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

75008 Paris

Prancūzija

*Gamintojai*

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, avenue Gustave Eiffel

37000 Tours

Prancūzija

arba

SANOFI-AVENTIS Zrt

Campona u. 1 (Harbor Park)

1225 Budapest

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Swixx Biopharma“

Bokšto g. 1-3

LT-01126 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 236 9140

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-01.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>