УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
XATRAL® LP 5 mg, таблети со продолжено ослободување
алфузосин хидрохлорид

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан на Вас. Не треба да им го давате на други лица бидејќо може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со вашите.*
- *Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството содржи:
1. Што претставува лекот XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот XATRAL 2.5 mg, филм-обложени таблети
3. Како се употребува XATRAL 2.5 mg, филм-обложени таблети
4. Можни несакани дејства
5.Како да го чувате лекот XATRAL 2.5 mg, филм-обложени таблети
6.Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LEKOT XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

XATRAL 2.5 mg содржи алфузосин. Овој лек припаѓа на класата лекови наречени алфа-блокатори. Алфузосин делува врз мочниот меур, уретрата (цевчестиот дел преку кој урината се испушта надвор од телото) и простатата.
XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети се употребува при бенигна хипертрофија на простата (зголемување на волуменот на простата) за да го олесни мокрењето.
Лекот XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети е наменет за употреба само кај мажи.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети

Информирајте го Вашиот доктор ако земате некои други лекови, ако имате хронична болест, нарушување на метаболизамот, ако сте пречуствителни на некои лекови или сте имале алергиска реакција на некој лек.

Не смеете да го употребувате XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети во следните случаи:
- ако сте алергични (пречуствителни) на алфузосин или кон некоја од помошните супстанции на лекот (видете дел 6);
- постурална хипотензија (пад на крвниот притисок и појава на вртоглавица која обично се јавува при преоѓање од легната во исправена положба на телото со симптоми како вртоглавица и несвестица);
- ако имате тешко нарушување на функцијата на црниот дроб или тешко оштетување на функцијата на бубрезите;

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- ако истовремено сте на терапија со лекови треба да се осигурате дека тој лек може да го применувате во комбинација со XATRAL® (Видете во делот „Употреба на други лекови“).

Треба да се превземат посебни мерки на претпазливост при употреба на XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети во следните случаи:
Предупредувања
Ако имате нарушување на функцијата на срцето (особено во случај на ангина пекторис-градна болка, акутна срцева болест или нарушување на срцевиот ритам) или ако во минатото Ви се јавил значителен пад на крвниот притисок по употреба на друг лек од истата група (алфа блокатори), пред почеток со терапијата информирајте го за тоа Вашиот доктор.

За време на третманот
Кај некои пациенти лекот XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети може да предизвика постурална хипотензија (пад на крвниот притисок при преоѓање од легната во исправена положба на телото). Ова несакано дејство обично се јавува во првите неколку часа по земање на лекот и може да е придружено со следните симптоми: вртоглавица, слабост и потење.
Доколку ова се случи, пациентот треба да легне се до целосно повлекување на овие симптоми кои спонтано минуваат. Ова несакано дејство најчесто се јавува кај постарите пациенти и кај пациенти кои истовремено употребуваат лекови за третман на висок крвен притисок или деривати на нитрати (лекови за третман на градна болка).

Ако во блиска иднина треба да Ви се направи операција за катаракта на окото (заматена очна леќа), а претходно сте биле или сте на терапија со XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети, пред операцијата треба за тоа да го информирате Вашиот офталмолог. XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети може да предизвика појава на несакани дејства на зеницата ("Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS) ") кои може да доведат до компликации за време на операцијата.
Вашиот офталмолог треба да е преходно информиран за Вашата состојба за да може да ги превземе потребните мерки на претпазливост за време на операцијата.

Овој медицински производ не се препорачува кај пациенти со нетолеранција кон галактоза, Lapp лактаза дефициенција или синдром на малабсорпција на глукоза и галактоза (ретки наследни болести).

Употреба на други лекови
Лекот XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети не смее да се употребува во комбинација со анти-ретровирални лекови (ритонавир) или телапревир (анти-вирален лек).
Со цел да се избегнат интеракции со различните лекови треба да сте посебно претпазливи ако употребувате некој од следните лекови:

- одредени лекови кои се користат за лекување на зголемен крвен притисок (празосин, урапидил);
- одредени лекови за третирање на габични болести (кетоконазол, итраконазол);
- некои антибиотици (лекови за третман на бактериски инфекции)(кларитромицин, еритромицин),

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако земате или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт. Во согласност со тоа, Вашиот лекар ќе го прилагоди Вашиот третман.

Бременост и доење

Пред да земете било каков лек советувајте се со вашиот доктор или фармацевт.

Лекот не е наменет за употреба кај жени.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

За време на третманот со XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети, посебно на почеток од третманот може да се јави постурална хипотензија (значителен пад на крвниот притисок при станување), придружен со вртоглавица, слабост или нарушувања на видот. Ако Ви се јават овие несакани дејства не треба да возите и да управувате со машини.

Листа на ексципиенси со познат ефект

Овој медицински производ содржи шеќер (лактоза). Овој лек не се препорачува кај пациенти кои се нетолерантни на галактоза, дефициенција на Lapp лактаза или синдром на малабсорпција на глукоза и галактоза (ретки наследни болести).

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети

Дозирање

Вообичаена доза од лекот е 1 таблета три пати на ден.

Вашиот доктор ќе Ви каже колку долго треба да трае Вашата терапија. Секогаш употребувајте го лекот онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор. Ако имате некакви прашања во врска со Вашата терапија обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

Вашиот доктор може да Ви одреди друга доза од лекот ако:

- имате над 65 години
- имате висок крвен притисок
- ако имате нарушување на функцијата на црниот дроб.

Начин на администрација

Таблетата треба да се проголта цела со чаша вода.

Деца

Лекот XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети не смее да се употребува кај деца на возраст од 2-16 години.

Ако сте го употребиле поголема доза од лекот од тоа што е потребно

При примена на поголема доза на лекот или ако некој друг го зел Вашиот лек веднаш обратете се за помош кај Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот

Ако заборавите да земете доза од лекот никогаш не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Како и сите лекови, XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети *може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.*

Чести несакани дејства:

- вртоглавица, заплеткан говор, несвестица, значителен пад на крвниот притисок при станување, главоболка;
- гадење, болка во стомакот, дијареа, сува уста;
- замор.

Невообичаени несакани дејства:

- замаеност; синкопа (изненадно губење на свеста);
- нарушувања на видот;
- забрзана срцева работа, палпитации;
- назална конгестија (затнат нос) или исцедок од носот;
- кожни реакции (како исип или чешање);
- оток, градна болка
- црвенило на лицето,.

Многу ретки несакани дејства:

- градна болка кај пациенти со ангина пекторис;
- осип (појава на црвени дамки придружено со јадеж), ангиоедем (тешка алергиска реакција со појава на нагли отоци на органите, лицето и/или вратот што може да резултира со отежнато дишење и да го загрози животот на пациентот).

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување:

- хепатитис (воспаление на црниот дроб) како последица на зачепување на жолчните патишта
- болна, пролонгирана ерекција;
- нарушувања на зеницата ("Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS) ") кои може да доведат до компликации за време на операција на катаракта (видете дел предупредувања и мерки на претпазливост);
- неправилна срцева работа (атријална фибрилација);
- повраќање;
- намален број на бели крвни клетки (неутропенија).

Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА LEKOT XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети

Да се чува на места недостапни за деца!

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува после истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето.

Инструкции за чување на лекот

Не се потребни посебни услови за чување на лекот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Медицински производи не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себеси и Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети
Активна супстанција:
Една филм обложена таблета содржи:
Алфузосин хидрохлорид...2.5 mg

Помошни супстанции:

- Лактоза монохидрат
- Микрокристална целулоза
- Повидон
- Скробен натриум гликолат (тип А)
- Магнезиум стеарат

Филм обложување

- Хипромелоза
- Макрогол 400
- Титаниум диоксид

Фармацевтска форма и содржина
Како изгледа XATRAL 2.5 mg филм-обложени таблети и содржина на пакувањето
Филм-обложени таблети.
Достапни се пакувања со 30 таблети.

Производител
Sanofi Winthrop Industrie
30 - 36, avenue Gustave Eiffel
37000 Tours
France

Носител на правата од одобрението за промет во Република Македонија:
Санофи-Авентис дооел, Ленинова бр.5, 1000 Скопје, Република Македонија.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември 2013

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *