

XATRAL 2,5 mg compresse rivestite
alfuzosina cloridrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antagonista selettivo sui recettori α_1 -adrenergici postsinaptici localizzati a livello del trigono vescicale, dell'uretra e della prostata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento della sintomatologia funzionale dell'ipertrofia prostatica benigna.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Precedenti di ipotensione ortostatica.
Associazione con altri α_1 -antagonisti.
Grave insufficienza epatica.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'alfuzosina deve essere somministrata con cautela ai pazienti in terapia con antipertensivi o nitrati. In alcuni pazienti può manifestarsi ipotensione ortostatica, con o senza sintomi (capogiri, affaticamento, sudorazione), nelle prime ore successive all'assunzione della alfuzosina. In questi casi il paziente dovrà essere posto in posizione supina sino alla completa risoluzione dei sintomi. Questi fenomeni sono generalmente transitori, compaiono all'inizio della terapia e, di norma, non pregiudicano la prosecuzione del trattamento. Nella sorveglianza post-marketing è stato riportato un pronunciato calo della pressione sanguigna in pazienti (collasso circolatorio) con fattori di rischio preesistenti (come sottostanti malattie cardiache e/o il trattamento concomitante con farmaci antiipertensivi).

Il paziente deve essere informato sulla possibilità che si verifichino questi eventi.

Si deve prestare attenzione quando si somministra alfuzosina a pazienti nei quali altri α_1 -antagonisti hanno determinato un effetto ipotensivo pronunciato o in pazienti in cura con farmaci antiipertensivi o nitrati.

Nei pazienti affetti da patologia coronarica il trattamento specifico per l'insufficienza coronarica deve essere continuato. Se gli episodi anginosi riappaiono o peggiorano, il trattamento con alfuzosina deve essere interrotto.

Come tutti gli α_1 -bloccanti, alfuzosina deve essere usata con cautela nei soggetti con insufficienza cardiaca acuta.

I pazienti con un prolungamento congenito dell'intervallo QTc, con precedenti noti di prolungamento QTc acquisito o in terapia con farmaci che sono noti causare allungamento dell'intervallo QTc devono essere valutati prima e durante la terapia con alfuzosina.

Durante interventi di chirurgia della cataratta alcuni pazienti, precedentemente trattati o in trattamento con α_1 -bloccanti, hanno manifestato la sindrome dell'iride a bandiera (IFIS - Intraoperative Floppy Iris Syndrome, una variante della sindrome della piccola pupilla). Anche se con alfuzosina il rischio di questo evento appare molto ridotto, il chirurgo oculista prima di procedere con l'intervento deve essere al corrente del trattamento in corso o precedente con α_1 -bloccanti poiché la comparsa di IFIS può aumentare le complicanze chirurgiche durante l'intervento.

Si consiglia di informare il proprio oculista del trattamento in corso o precedente con alfuzosina prima di essere sottoposti ad un intervento di chirurgia della cataratta (opacità del cristallino). Alfuzosina potrebbe causare complicazioni durante l'operazione che possono essere trattate se lo specialista è stato avvertito in tempo.

Xatral 2.5 mg compresse rivestire
alfuzosina cloridrato

Le compresse devono essere inghiottite intere. Ogni altro modo di somministrazione, come sgranocchiare, frantumare, masticare, macinare o ridurle in polvere deve essere proibito. Queste azioni possono determinare un rilascio e un assorbimento impropri del principio attivo e quindi la possibile insorgenza di reazioni avverse.

In pazienti con preesistenti disturbi cerebrovascolari, sintomatici o asintomatici, vi è il rischio di ischemia cerebrale, a causa dell'azione ipotensiva che si può sviluppare in seguito alla somministrazione di alfuzosina.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto o si sta assumendo qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Associazioni controindicate

Altri α_1 -antagonisti (vedere "Controindicazioni"), a causa del rischio di potenziamento dell'effetto ipotensivo.

Associazioni che richiedono particolare attenzione

- Farmaci antiipertensivi (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Nitrati (vedere "Precauzioni per l'uso").
- Inibitori potenti del CYP3A4 (come ketoconazolo, itraconazolo e ritonavir) poiché aumentano la concentrazione dell'alfuzosina nel sangue.

La somministrazione di anestetici generali in pazienti trattati con alfuzosina può indurre instabilità della pressione arteriosa.

AVVERTENZE SPECIALI

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Effetti indesiderati come vertigini, capogiri ed astenia, si possono manifestare soprattutto all'inizio del trattamento. Di ciò si deve tenere conto quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Xatral

Il medicinale contiene lattosio, quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi o da malassorbimento di glucosio/galattosio non devono assumere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

La posologia raccomandata è di 1 compressa di XATRAL 2,5 mg 3 volte al giorno (7,5 mg/die).

La prima compressa deve essere assunta subito prima di coricarsi.

Anziani e pazienti in trattamento con anti-ipertensivi

Di norma, come precauzione nel prescrivere alfuzosina nei pazienti anziani (di età superiore ai 65 anni) e nei pazienti in trattamento con antiipertensivi, la posologia iniziale dovrebbe essere di 1 compressa mattino e sera.

Queste dosi possono essere aumentate in funzione della risposta clinica, senza comunque superare le 4 compresse da 2,5 mg (10 mg) al giorno.

Insufficienza renale

In pazienti con insufficienza renale si raccomanda, per precauzione, che la posologia iniziale sia di una compressa di XATRAL 2,5 mg 2 volte al giorno e che essa sia poi adattata in funzione della risposta clinica.

Insufficienza epatica

Xatral 2.5 mg compresse rivestire
alfuzosina cloridrato

Si raccomanda che, in pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata, la terapia venga iniziata con una compressa al giorno di *XATRAL 2,5 mg*, da aumentarsi a 2 compresse al giorno, in funzione della risposta clinica.

Popolazione pediatrica

L'efficacia di alfuzosina non è stata dimostrata nei bambini di età tra 2 e 16 anni. Pertanto l'alfuzosina non è indicata per l'utilizzo nella popolazione pediatrica.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio il paziente deve essere ospedalizzato, mantenuto in posizione supina e deve essergli praticato un trattamento convenzionale per l'ipotensione.

In caso di marcata ipotensione, un'adeguata terapia correttiva può essere costituita da un vasocostrittore che agisca direttamente sulle fibre muscolari dei vasi.

A causa dell'elevato legame proteico, l'alfuzosina è difficilmente dializzabile: la dialisi non apporta, pertanto, benefici significativi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di alfuzosina avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Xatral, rivolgersi al proprio medico o farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Xatral può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per classificare gli effetti indesiderati è stata utilizzata la seguente valutazione delle frequenze attese:

Molto comune $\geq 1/10$, comune $\geq 1/100$ e $< 1/10$, non comune $\geq 1/1000$ e $< 1/100$, raro $\geq 1/10000$ e $< 1/1000$, molto raro $< 1/10000$, non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie cardiache

Non comuni: tachicardia, palpitazioni.

Molto rari: episodi anginosi in pazienti con preesistenti patologie delle arterie coronarie.

Non nota: fibrillazione atriale.

Patologie dell'occhio

Non comuni: visione anomala.

Non nota: sindrome dell'iride a bandiera (IFIS).

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Comuni: astenia, malessere.

Non comuni: edemi, dolore toracico.

Patologie gastrointestinali

Comuni: nausea, dolore addominale, diarrea, secchezza della bocca.

Non nota: vomito.

Patologie epatobiliari

Non nota: lesioni epatocellulari, epatopatia colestatica.

Patologie del sistema nervoso

Comuni: svenimento/capogiri, vertigini, cefalea.

Non comuni: sonnolenza, sincope.

Non nota: ischemia cerebrale in pazienti con sottostanti disturbi cerebrovascolari.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Non nota: priapismo.

Xatral 2.5 mg compresse rivestire
alfuzosina cloridrato

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Non comuni: rinite.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comuni: rash, prurito.

Molto rari: orticaria, angioedema.

Patologie vascolari

Comuni: ipotensione (ortostatica).

Non comuni: flushing (rossore).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non nota: neutropenia, trombocitopenia

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservazione: Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Una compressa contiene:

Principio attivo: alfuzosina cloridrato 2,5 mg.

Eccipienti:

Nucleo: lattosio, cellulosa microcristallina, povidone, sodio carbossimetilamido, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite.

Astuccio da 30 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

sanofi-aventis S.p.A.

Viale L. Bodio, 37/B - Milano

PRODUTTORE

Sanofi Winthrop Industrie – 30-36 Avenue Gustave Eiffel - Tours (Francia)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Novembre 2013