

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Pr^xXATRAL[®]
Chlorhydrate d'alfuzosine
Comprimés à libération prolongée

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de XATRAL pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de XATRAL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit XATRAL parce que vous êtes atteint d'une maladie appelée hyperplasie bénigne de la prostate (HBP) ou d'une rétention urinaire aiguë (RUA) reliée à l'HBP. Ces affections surviennent chez les hommes.

Effets de ce médicament :

XATRAL relâche les muscles de la prostate et ceux du col et de la base de la vessie, ce qui a pour effet d'améliorer le débit d'urine et d'atténuer les symptômes de l'HBP.

Administré durant un cathétérisme dû à une rétention urinaire soudaine (aiguë), XATRAL peut vous aider à uriner après l'enlèvement du cathéter. Les cathéters urinaires sont des tubes souples installés dans la vessie pour drainer l'urine.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas employer XATRAL dans l'une ou l'autre des circonstances suivantes :

- vous avez déjà eu une réaction allergique au chlorhydrate d'alfuzosine ou à l'un des ingrédients contenus dans XATRAL (voir le paragraphe « **Ingrédients non médicinaux importants** »);
- vous souffrez d'une atteinte modérée ou grave du fonctionnement de votre foie;
- vous prenez d'autres antagonistes α_1 -adrénergiques utilisés pour traiter l'hypertension (haute pression) ou des troubles de la prostate;
- vous prenez du kétoconazole, du ritonavir (Kaletra[®], Norvir[®]) ou de l'itraconazole (Sporanox[®]).

Ingrédient actif :

alfuzosine

Ingrédients non médicinaux importants :

Silice colloïdale hydratée, éthylcellulose, huile de ricin hydrogénée, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, polyvidone et oxyde ferrique jaune.

Formes posologiques :

Chaque comprimé à libération prolongée renferme 10 mg de chlorhydrate d'alfuzosine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

XATRAL n'est pas indiqué comme traitement pour abaisser la tension artérielle.

L'emploi de XATRAL n'est pas indiqué ni recommandé chez les femmes ni chez les enfants.

Le cancer de la prostate et l'HBP ont de nombreux symptômes en commun. C'est pourquoi, avant de vous prescrire un traitement par XATRAL, votre médecin vous fera passer des examens en vue d'écarter la présence d'un cancer de la prostate.

Vous (particulièrement si vous recevez des médicaments pour abaisser votre tension artérielle) pouvez subir une baisse de votre tension artérielle ou éprouver des étourdissements en début de traitement, surtout en passant de la position couchée, assise à la position debout, ou si vous êtes une personne âgée. Dans ces cas, étendez-vous jusqu'à la disparition complète des symptômes.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre XATRAL si :

- vous avez des problèmes au foie ou aux reins,
- vous avez des problèmes cardiaques,
- vous avez déjà eu une réaction à l'un des ingrédients contenus dans ce médicament,
- vous avez déjà subi une baisse de votre tension artérielle ou des signes d'une telle baisse (évanouissements, étourdissements) après avoir pris un autre médicament,
- vous ou un membre de votre famille souffrez d'un trouble appelé *allongement congénital de l'intervalle QT*,
- vous avez subi un allongement de l'intervalle QT après avoir pris un médicament, quel qu'il soit,
- vous avez des antécédents familiaux de mort subite avant l'âge de 50 ans,
- vous avez déjà présenté un déséquilibre électrolytique.

Si vous prévoyez subir une chirurgie des yeux, vous devez informer votre chirurgien que vous prenez XATRAL.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

XATRAL est transformé par des enzymes particulières dans le foie. On ne sait pas si le fait de prendre d'autres médicaments, des produits à base d'herbes médicinales qui sont eux aussi transformés par ces enzymes ou du jus de pamplemousse avec XATRAL peut modifier l'efficacité de ces substances, ou encore, causer des effets secondaires.

Avant de prendre un médicament sur ordonnance ou en vente libre, ou un produit à base d'herbes médicinales, vous devez vous renseigner auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Les médicaments qui interagissent avec XATRAL comprennent :

- les antagonistes α_1 -adrénergiques utilisées pour traiter l'hypertension ou des troubles de la prostate;
- les anti-infectieux comme le kétoconazole, l'itraconazole (Sporanox®) et le ritonavir (Kaletra®, Norvir®);
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension;
- les médicaments utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques (dérivés nitrés);
- le sildénafil (Viagra®, Revatio®).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Suivez à la lettre les directives de votre médecin sur la façon de prendre XATRAL.

La dose recommandée est de 1 comprimé (10 mg) par jour, à prendre chaque jour après le même repas ou dès le premier jour de cathétérisme. Le comprimé doit être avalé entier.

NE PAS MÂCHER, CROQUER, ÉCRASER NI RÉDUIRE EN POUDRE LE COMPRIMÉ, CAR CELA POURRAIT FAIRE AUGMENTER LES CONCENTRATIONS SANGUINES DE XATRAL.

Si vous arrêtez de prendre XATRAL durant quelques jours ou pendant plus longtemps, ne recommencez à le prendre qu'après avoir consulté votre médecin.

Surdose :

Si vous avez pris trop de comprimés XATRAL, adressez-vous immédiatement à votre médecin, rendez-vous à l'urgence de l'hôpital le plus proche ou communiquez avec le centre antipoison. Apportez votre flacon de médicaments avec vous pour le montrer au médecin. Agissez ainsi même si vous ne ressentez aucun malaise ou signe d'empoisonnement. Une surdose d'alfuzosine risque de causer une baisse de votre tension artérielle.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments d'ordonnance, XATRAL peut causer des effets secondaires. La plupart d'entre eux sont légers.

Les effets secondaires de XATRAL peuvent inclure des étourdissements et des maux de tête. Dans certains cas, les effets secondaires peuvent s'atténuer, voire disparaître, pendant le traitement avec XATRAL.

Vous pouvez éprouver des étourdissements ou même vous évanouir, effets qui sont attribuables à la baisse de la tension artérielle qui se produit après la prise de XATRAL. Toutefois, ces effets sont généralement de courte durée, se manifestent au début du traitement et n'empêchent généralement pas la poursuite du traitement. Dans ces cas, étendez-vous jusqu'à la disparition complète des symptômes. Même si ces symptômes sont peu probables, vous ne devez pas conduire, ni faire fonctionner des machines ou exécuter des tâches qui peuvent être dangereuses dans les 12 heures après la prise de la première dose.

Des troubles du foie ont été observés chez certains patients qui prenaient XATRAL. Vous devez informer votre médecin si vous présentez un des signes ou symptômes suivants : nausées, fatigue, jaunisse (jaunissement de la peau ou des yeux), urine de couleur foncée, selles de couleur claire, démangeaisons sur tout le corps ou douleurs à l'abdomen.

De rares cas de priapisme (érection douloureuse durant plus de 6 heures) ont été signalés avec l'emploi de XATRAL. Si vous avez une érection douloureuse pendant plus de 4 heures, vous devez communiquer avec votre médecin sans tarder. S'il n'est pas traité immédiatement, le priapisme pourrait causer des lésions des tissus du pénis et une dysfonction érectile.

Des cas de fibrillation auriculaire (battements de cœur irréguliers) ont été signalés avec XATRAL®.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Effets secondaires graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Maux de tête	√		
	Étourdissements	√		
	Vomissements	√		
Peu fréquent	Évanouissement		√	
	Maladie du foie		√	
	Priapisme/ érection durant plus de 4 heures			√
	Battements de cœur irréguliers			√
	Basse tension artérielle : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère	√		
	Accident vasculaire cérébral (AVC) : vision floue, difficulté à parler, faiblesse d'un côté du visage ou du corps			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de XATRAL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver les comprimés XATRAL à une température ambiante se situant entre 15 et 30 °C.

Garder XATRAL hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); ainsi que le site Web du fabricant www.sanofi.ca, ou téléphonant : 1 800 265-7927.

Ce dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 2 janvier 2019

Sporanox® est fabriqué par Janssen Inc.
Kaletra® et Norvir® sont fabriqués par AbbVie Corporation
Viagra® et Revatio® sont fabriqués par Pfizer Canada Inc.