# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

( מעודכן 05.2013)

**תאריך 15.02.2015**

**שם תכשיר באנגלית Xatral 2.5mg tabs, Xatral SR 5mg tabs**

**מספר רישום 62.32.27568, 110.16.29084 שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |
| --- | --- |
| **פרק בעלון** | **טקסט חדש** |
| **קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה**. | **.......**  תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.  **.......** |
| **.2 לפני שימוש בתרופה** | **אין להשתמש בתרופה אם:**   |  | | --- | | הנך רגיש לאלפוזוסין או לאחד ממרכיבי התרופה ( ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים:  פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בלוע או בלשון.  הנך סובל מירידה פתאומית בלחץ הדם כשאתה קם, שיתכן שמלווה בסחרחורת או עילפון  (Orthostatic ~~Postural~~ hypotension ).  הנך סובל מבעיה בתפקוד הכבד.  הנך סובל מאי ספיקת כליות חמורה (פינוי קריאטינין נמוך מ-30 מ"ל לדקה).  הנך מטופל בחוסמי α (אלפא) אחרים (כגון: פראזוסין, טרימאזוסין ויוראפידיל).  הנך נוטל תרופות אחרות לטיפול ב- HIV (כגון מעכבי פרוטאז בשילוב עם ריטונאביר או קוביסיסטאט  או נלפינאביר) או תרופות לטיפול בהפטיטיס C כגון טלאפרויר או בוספרויר) או תרופות לטיפול בזיהומים  פטרייתים כגון קטוקונאזול , איטרקונאזול, פוסוקונאזול, ווריקונאזול או תרופות לטיפול בזיהומים חיידקיים  כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין). תרופות אלו עלולות להעלות את הריכוזים של קסטרל  בדם ולגרום לתופעות לוואי, ראה סעיף אזהרות. |   **…..**  **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**  לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם :  **…..**  הנך סובל ממחלת לב ~~כלילית~~  **…..**  עם לקיחת התרופה אנשים מסוימים יכולים לחוות ירידה פתאומית בלחץ הדם במידה והם מתיישבים  או נעמדים במהירות. תופעה זו עלולה לקרות תוך מספר שעות לאחר לקיחת התרופה ועלולה להיות מלווה בסחרחורת, הזעה, הרגשת עייפות, עד לעלפון. על החולה לשכב עד שייעלמו הסימפטומים ולפנות לרופא. לכן גם רצוי לקחת את המנה הראשונה לפני השינה.  הסיכון להופעת לחץ דם נמוך ותופעות לוואי שקשורות אליו, עלול להיות גבוה יותר בקשישים ובחולים הנוטלים תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם או נגזרות ניטראטים (תרופות המשמשות לתעוקת לב).  לקיחה של דפוקסטין עלולה לגרום לסחרחורת ולהתעלפות.  **.....**  אין לקחת קסטרל בשילוב עם תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה (תרופות להורדת לחץ דם  כגון דוקסאזוסין, פראזוסין ואוראפידיל).  וודא עם הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות לטיפול באין אונות (כגון סילדנאפיל), תרופות לטיפול  ביתר לחץ דם, תרופות לטיפול באנגינה פקטוריס (ניטראטים), ~~תרופות לטיפול בפטריות (כגון: קטוקונאזול, איטרקונאזול), תרופות לטיפול בנגיף ה-HIV (כגון: ריטונאביר), אנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידים~~  ~~(כגון: קלריתרומיצין, אריתרומיצין).~~    ניטראטים לטיפול בסימפטומים של כאבים בחזה בלקיחה יחד עם קסטרל עלולים לגרום לירידה בלחץ הדם.  אין לקחת קסטרל אם הנך נוטל תרופות אחרות לטיפול ב- HIV (כגון מעכבי פרוטאז בשילוב עם ריטונאביר  או קוביסיסטאט או נלפינאביר) או תרופות לטיפול בהפטיטיס C כגון טלאפרויר או בוספרויר) או תרופות  לטיפול בזיהומים פטרייתים כגון קטוקונאזול , איטרקונאזול פוסוקונאזול, ווריקונאזול או תרופות לטיפול  בזיהומים חיידקיים כגון קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין). תרופות אלו עלולות להעלות את  הריכוזים של קסטרל בדם ולגרום לתופעות לוואי, ראה סעיף "לפני שימוש בתרופה".  **.....**  במידה ואתה עומד לעבור ניתוח בהרדמה מלאה, יש להודיע למרדים שאתה נוטל ~~לוקח~~ או נטלת לאחרונה  קסטרל. ייתכן והרופא יחליט על הפסקת לקיחת הקסטרל 24 שעות לפני הניתוח.  **.....**  **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  קסטרלSR 5מ"ג מכילה hydrogenated Castor oil אשר עשוי לגרום לשלשול ~~עשויה להיות לו השפעה של משלשל.~~  **......** |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

**תאריך 15.02.2015**

**שם תכשיר באנגלית Xatral 2.5mg tabs, Xatral SR 5mg tabs**

**מספר רישום62.32.27568, 110.16.29084 שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |
| --- | --- |
| **פרק בעלון** | **טקסט חדש** |
| **4.2 Posology and method of administration** | **…………………….**  *Renal insufficiency*  In patients with renal insufficiency, as a precaution, it is recommended that the dosing be started at Xatral 2.5mg twice daily adjusted according to clinical response.  *Hepatic insufficiency ~~Patients with~~* ~~liver failure~~: In patients with mild to moderate hepatic insufficiency it is recommended that therapy be commence with one Xatral 2.5 mg tablet per day and that the dosage then be increased on the basis of the patient’s individual response, without exceeding one Xatral 2.5 mg tablet twice daily.  *Pediatric population*  Efficacy of Xatral has not been demonstrated in children aged 2 to 16 years (see section 5.1). Therefore, Xatral is not indicated for use in the pediatric population  **…………………….** |
| **4.3 Contraindications:** | **…………………….**  Severe hepatic insufficiency ~~liver failure (class C in the Child-Pugh classification);~~  **…………………….**  In combination with potent CYP3A4 inhibitors (see Section 4.5). |
| **4.4 Special warnings and precautions for use:** | As with all alpha-1 blockers, in some patients ~~and,~~ in particular patients receiving anti -hypertensive medications, or nitrates ~~may experience~~ postural hypotension ~~within a few hours following administration possibly~~ with or without symptoms (dizziness, fatigue, sweating) may develop within a few hours following administration. In such cases, the patient should lie down until the symptoms have completely disappeared ~~subsided~~. These effects are ~~usually~~ transient, occur at the beginning of treatment and do not usually prevent the continuation of treatment.  Pronounced drop in blood pressure has been reported in post-marketing surveillance in patients with pre-existing risk factors (such as underlying cardiac diseases and/or concomitant treatment with anti-hypertensive medication).The risk of developing hypotension and related adverse reactions may be greater in elderly patients.  **…………………….**  Alfuzosin should be administered carefullyto patients being treated with antihypertensives or nitrate.Blood pressure should be monitored regularly especially at the beginning of treatment.  **…………………….**  **Xatral 2.5mg tablets** contain lactose and are therefore ~~not recommended in~~ patients ~~who are lactose intolerant.~~ with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency, or glucose-galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases) should not take this medicine.  **…………………….**  Use with PDE-5 inhibitors: Co-administration of Xatral and phosphodiesterase type-5 inhibitors (for example: sildenafil, tadalafil and vardenafil) may induce symptomatic hypotension in some patients (see Section 4.5). In order to decrease the risk of onset of orthostatic hypotension, patients should receive alpha-blocking therapy to stabilize their condition before initiating treatment with a phosphodiesterase type-5 inhibitor. Moreover, it is recommended to start treatment with a phosphodiesterase type-5 inhibitor using the lowest possible dose.  **…………………….** |
| **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction** | ***Drugs inducing*** ***orthostatic hypotension***  In addition to antihypertensive agents, numerous drugs may cause orthostatic hypotension. This notably concerns nitrates, phosphodiesterase type-5 inhibitors, alpha-blocking agents for urological purposes, imipramine antidepressants and phenothiazine neuroleptics, dopamine agonists, and levodopa. Concomitant use could therefore increase the frequency and intensity of this undesirable effect. Refer to the interactions specific to each class, with the corresponding obligations.  ***Contraindicated combination*** *(see section 4.3)*  **+ Potent CYP3A4 inhibitors (boceprevir, clarithromycine, cobicistat, erythromycine, itraconazole, ketoconazole, nelfinavir, posaconazole, ritonavir, telaprevir, telithromycine, voriconazole)**  Risk of increased plasma alfuzosin concentrations and increased undesirable effects.  **…………………….**  **Combinations to be taken into consideration**  **+ Antihypertensives except alpha-blockers**  Enhanced hypotensive effect. Higher risk of ~~postural~~ orthostatic hypotension.  **+ Dapoxetine**  Risk of increased undesirable effects, particularly dizziness or syncope.  **~~+~~** ~~Potent CYP3A4 inhibitors such as~~ **~~Ketoconazole, itraconazole ,ritonavir, clarithromycin, erythromycin~~**  ~~Risk of increased plasma alfuzosin concentrations and increased undesirable effects~~  **…………………….** |
| **4.9 Overdose:** | In the event of overdose, the patient should be hospitalized and kept lying down. Standard treatment for hypotension should be instituted.  In case of significant hypotension, the appropriate corrective treatment may be a vasoconstrictor that acts directly on vascular muscle fibres.  As alfuzosin is highly protein bound, it is not easily dialyzable. |
| **5.2 Pharmacokinetic properties:** | **…………………….**  Paediatric Population  Xatral XL is not indicated for use in the paediatric population (see section 4.2).  Efficacy of alfuzosin hydrochloride was not demonstrated in the two studies conducted in 197 patients 2 to 16 years of age with elevated detrusor leak point pressure (LPP≥40 cm H2O) of neurologic origin. Patients were treated with alfuzosin hydrochloride 0.1 mg/kg/day or 0.2 mg/kg day using adapted paediatric formulations.  **…………………….** |