

XATRAL[®] OD
(cloridrato de alfuzosina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Comprimidos de liberação prolongada
10 mg

XATRAL® OD
cloridrato de alfuzosina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de liberação prolongada 10 mg: embalagem com 30.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de liberação prolongada contém 10 mg de cloridrato de alfuzosina.

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, hipromelose, povidona K30, dióxido de silício coloidal hidratado, óleo de rícino hidrogenado, óxido férrico amarelo, estearato de magnésio, etilcelulose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas funcionais da hiperplasia prostática benigna (doença que se caracteriza pelo aumento do tamanho da próstata).

Também é destinado ao tratamento adjuvante (auxiliar) do cateterismo vesical (introdução de uma sonda até a bexiga a fim de retirar a urina) nos quadros de retenção urinária aguda (incapacidade da bexiga de esvaziar-se, parcial ou completamente), relacionada com a hiperplasia benigna da próstata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

XATRAL OD é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada cloridrato de alfuzosina que tem a capacidade de promover o alívio dos sintomas da hiperplasia benigna da próstata, que é uma doença que se caracteriza pelo aumento do tamanho da próstata. Este medicamento também é preconizado como tratamento auxiliar do cateterismo da bexiga nos quadros de retenção urinária aguda, relacionada com a hiperplasia benigna da próstata. Tempo médio de início de ação: aproximadamente 9 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

XATRAL OD não deve ser utilizado nos seguintes casos: se você apresenta hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a alfuzosina ou a qualquer componente da fórmula, ou caso você esteja utilizando outros bloqueadores alfa-1 (medicamento utilizado para diminuir a pressão arterial), ou caso você esteja utilizando inibidores potentes da CYP3A4 (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS"), ou caso tenha insuficiência do fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico caso você esteja utilizando medicamentos anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta), pois pode ocorrer entre as poucas horas após a administração do medicamento hipotensão postural (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta) com ou sem sintomas [vertigem (tontura), fadiga (cansaço), sudorese (aumento do suor)]. Em tais casos, você deve deitar-se até o completo desaparecimento dos sintomas. Estes efeitos são usualmente transitórios, ocorrem no início do tratamento e usualmente não impedem a continuação do tratamento. Foi relatada pronunciada queda na pressão sanguínea em acompanhamento pós-comercialização em pacientes com fatores de risco preexistentes (tais como doenças cardíacas subjacentes e/ou tratamentos concomitantes com medicamento anti-hipertensivo). O risco de desenvolvimento de hipotensão e reações adversas relacionadas pode ser maior em pacientes idosos. O médico deve informá-lo sobre a possível ocorrência de tais eventos.

É necessário cautela quando estiver usando XATRAL OD caso você apresente hipotensão ortostática sintomática (queda súbita de pressão arterial quando um indivíduo assume a posição ereta) ou caso você esteja usando medicamento anti-hipertensivo ou nitratos (medicamentos usados para dor no peito) (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS").

Converse com seu médico caso você apresente prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita) congênito ou adquirido ou caso esteja tomando medicamentos que prolongam o intervalo QT.

A alfuzosina, assim como outros bloqueadores alfa-1, tem sido associado com priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis não relacionada com atividade sexual). Se não tratada adequadamente, esta condição pode levar a

impotência permanente, portanto procure o seu médico se tiver algum sinal ou sintoma da doença (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

É necessário cautela quando do uso de XATRAL OD caso você apresente pronunciada resposta hipotensiva (com queda da pressão arterial) a outro bloqueador alfa-1.

Caso você tenha coronariopatia (doença que atinge as artérias do coração, as coronárias, levando ao estreitamento das mesmas), o tratamento específico para insuficiência coronariana deve ser continuado. Caso a angina pectoris (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias) reapareça ou agrave, XATRAL OD deve ser interrompido. Durante a cirurgia de catarata, observou-se Síndrome da Íris Flácida Intra-Operatória (relaxamento da pupila prejudicando a cirurgia de catarata) (IFIS, uma variante da síndrome da pupila pequena) em alguns pacientes em tratamento ou previamente tratados com alguns bloqueadores alfa-1. Embora o risco deste evento pareça ser muito baixo, é importante você informar o seu cirurgião oftalmológico se você está tomando ou já tomou algum anti-hipertensivo bloqueador alfa-1, caso seja necessário submeter-se à cirurgia de catarata.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros. Não esmague, mastigue, moa ou triture a pó, pois estas ações podem levar a uma inapropriada liberação e absorção da droga e, portanto, a possíveis reações adversas precoces.

Apesar de não terem sido detectados casos de oclusão intestinal (obstrução do intestino) com o uso de XATRAL OD existe esta possibilidade pela presença de óleo de rícino como excipiente do produto.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há dados disponíveis no efeito de dirigir veículos. Reações adversas, tais como: vertigem (tontura) e astenia (fraqueza) podem ocorrer essencialmente no início do tratamento. Isto deve ser considerado quando na condução de veículos e operação de máquinas.

Gravidez

Devido à indicação de uso, esta seção não é aplicável.

Populações especiais

Crianças

A eficácia do medicamento não foi demonstrada em estudo com crianças entre 2 a 16 anos, portanto XATRAL OD não é indicado para uso na população pediátrica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para evitar possíveis interações entre vários medicamentos, você deve informar ao médico sobre qualquer outro tratamento que esteja usando.

Associações a serem consideradas: medicamentos anti-hipertensivos (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”), nitratos.

Associações contraindicadas: com outros bloqueadores do receptor alfa 1 (vide “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”), inibidores potentes da CYP3A4 como o cetoconazol, itraconazol e ritonavir uma vez que os níveis sanguíneos de alfuzosina podem estar aumentados.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

XATRAL OD deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimido redondo, biconvexo de três camadas, uma branca entre duas amarelas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar o comprimido com líquido, por via oral.

Hiperplasia prostática benigna: 1 comprimido por dia, após uma refeição.

Tratamento adjuvante do cateterismo vesical nos quadros de retenção urinária aguda, relacionada com a hiperplasia benigna da próstata: 1 comprimido de 10 mg por dia, a ser tomado imediatamente após a refeição da noite, a partir do primeiro dia do cateterismo uretral. O tratamento deve ser administrado durante 3 a 4 dias, sendo 2 a 3 dias enquanto o cateter estiver sendo utilizado e 1 dia depois da retirada deste.

Não há estudos dos efeitos de XATRAL OD administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios Sanguíneos e do sistema linfático

Desconhecida: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Cardíacos

Incomum: taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Muito rara: angina pectoris (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias) em pacientes com doença arterial coronariana preexistente (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”).

Desconhecida: fibrilação atrial.

Distúrbios Visuais

Desconhecida: Síndrome da Íris Flácida Intraoperatória (relaxamento da pupila prejudicando a cirurgia de catarata) (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”).

Distúrbios Gerais e condições no local da administração

Comum: astenia (fraqueza).

Incomuns: edema (inchaço), dor no peito.

Distúrbios Gastrointestinais

Comuns: náusea, dor abdominal.

Incomum: diarreia e vômito.

Distúrbios Hepatobiliares

Desconhecidas: dano hepatocelular (dano nas células do fígado), doença hepática colestática (hepatite com intensa coloração amarelada da pele, boca e olhos, febre e coceira intensa).

Distúrbios do Sistema Nervoso

Comuns: desmaio/tontura, dor de cabeça.

Incomuns: vertigem (tontura), síncope (desmaio).

Distúrbios no sistema Reprodutivo e desordens na mama

Desconhecido: priapismo (ereção persistente e dolorosa do pênis).

Distúrbios Respiratório, torácico e mediastinal

Incomum: rinite.

Distúrbios da Pele e tecido subcutâneo

Incomum: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira e/ou ardência).

Muito raras: urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica).

Distúrbios Vasculares

Incomum: hipotensão (postural) (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”), vermelhidão.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, você deve ser hospitalizado, mantido deitado e deve ser administrado tratamento convencional para hipotensão (pressão baixa).

A alfuzosina é altamente ligada às proteínas plasmáticas (proteína no sangue), portanto, a diálise (filtração do sangue) pode não ser efetiva.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS 1.8326.0437

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Registrado, importado e embalado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano— SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira



Fabricado por:

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 Avenue Gustave Eiffel - Tours – França

OU

Registrado e importado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 Avenue Gustave Eiffel - Tours - França

® Marca Registrada

IB170220



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/05/2013	0402991/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula	21/05/2013	0402991/13-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula	21/05/2013	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	10 MG COM CAM TRP LP CT BL AL PLAS INC X 30
29/07/2013	0615863/13-3	Notificação de alteração de texto de bula	02/05/2013	0340280/13-1	Inclusão de local de embalagem secundária	02/05/2013	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM CAM TRP LP CT BL AL PLAS INC X 30
06/02/2014	0094164/14-6	Notificação de alteração de texto de bula	06/02/2014	0094164/14-6	Notificação de alteração de texto de bula	06/02/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES	VP/VPS	10 MG COM CAM TRP LP CT BL AL PLAS INC X 30
24/06/2014	0495697/14-4	Notificação de alteração de texto de bula	24/06/2014	0495697/14-4	Notificação de alteração de texto de bula	24/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM CAM TRP LP CT BL AL PLAS INC X 30
04/11/2016	2453460/16-9	Notificação de alteração de texto de bula	04/11/2016	2453460/16-9	Notificação de alteração de texto de bula	04/11/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	10 MG COM CAM TRP LP CT BL AL PLAS INC X 30

06/09/2017	1900376/17-5	Notificação de alteração de texto de bula	06/09/2017	1900376/17-5	Notificação de alteração de texto de bula	06/09/2017	Bula Paciente 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG COM CAM TRP LP CT BL AL PLAS INC X 30
30/07/2018	0764479/18-5	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2018	0764479/18-5	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2018	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG COM CAM TRP LP CT BL AL PLAS INC X 30

16/06/2020	1912124/20-5	(10451) – MEDICAM ENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2641561/19-5	1440 - MEDICAM ENTO NOVO - Solicitação de Transferênci a de Titularidade de Registro (Incorporaçã o de Empresa)	17/02/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG COM CAM TRP LP CT BL AL PLAS INC X 30
			12/06/2020	1859876/20-5	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicament o	12/06/2020			
-	-	(10451) – MEDICAM ENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	(10451) – MEDICAM ENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG COM CAM TRP LP CT BL AL PLAS INC X 30