

*Handwritten signature*



Code: **628194**  
 Update: V1 - 18/DEC/15  
 Local code: N.A.  
 Current item code: 616573  
 Product/Item type: **ET, XATRAL XL 10MG 30TB RZ**  
 Country: **XE**  
 Plant: TOURS  
 Supplier code: (Plan N° 336217B-ARD du 06/01/06)

Format: 65 x 22 x 125 mm - A2120  
 Plant barcode: \*628194\*  
 Logo version: Global design for Xatral  
 Colours: 5 **VERNIS**  
 - **Noir PMS BLACK C**  
 - **Bleu PMS 286 C** - **Rouge PMS 485 C**  
 - **Jaune PMS 116 C** - **Jaune PMS 108 C**  
 Fonts: OceanSans PRO SAN (mini: 7Pt) - L39HP24Dh Avant Garde  
 Layout of Cutting: TN\_LCG\_ET65\_04-2b  
 Technical Card: N.A.  
 Technical Constraint: N.A.

Approvals

Colours may not reproduce accurately on this proof.  
 You should refer to Pantone references for accurate colour match.  
 Nature du changement / Reason for change:  
 - Regulatory text  
 Correction of Manufacturer's address:  
 from Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, Z.I. St. Symphorien, 37100 Tours, France.  
 to Sanofi Winthrop Industrie, 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, France

For Sanofi use only

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/10/2019

PHARMACEUTICALS SINGAPORE PTE. LTD. SINGAPORE

Space libre pour l'ajout de l'étiquette locale

At Nidulshire TAI

PH HỒ CHÍ MINH

Lot/Batch: 00000000000000000000  
 Fab./Mfg: 00000000000000000000  
 EXP: 00000000000000000000

**Rx- Thuốc kê đơn**  
**XATRAL® XL 10 mg** SDK:

Alfuzosin hydrochloride 10 mg  
 Alfuzosin hydrochloride 10 mg  
 Hộp 1 vỉ x 30 viên.  
 Để xa tầm tay trẻ em.  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Số IĐ SX, NSX, HD: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
 Thời hạn sử dụng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.  
 Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tiêu chuẩn TCS.


Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
 30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Philip DNNK

**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**  
**USE THE DOSE AS PRESCRIBED**

Uniquement sur ordonnance  
 Prescription only medicine

**Soyez prudent**  
 Ne pas conduire sans avoir lu la notice  
**Be careful**  
 Do not drive without reading the insert

**NIVEAU 1**  
**LEVEL 1**



**Code:** 628194  
**Update:** V1 - 18/DEC/15  
**Local code:** N.A.  
**Current item code:** 616513

**Product/Item type:** ET, XATRAL XL 10MG 30TB  
**RZ**  
**Country:** XE

**Plant:** TOURS  
**Supplier code:** (Plan N° 336217B-ARD du 06/01/06)

**Format:** 65 x 22 x 125 mm - A2120  
**Plant barcode:** \*628194\*  
**Logo version:** Global design for Xatral

**Colours:** 5 **VERNISS**  
**Noir PMS BLACK C**  
**Bleu PMS 286 C** - Rouge PMS 485 C  
**Jaune PMS 116 C** - Jaune PMS 108 C

**Fonts:** OceanSans PRO SAN (mini: 7Pis) - L39HP24Dh  
**Avant Garde**

**Layout of Cutting:** TN\_LCG\_ET65\_04-2b  
**Technical Card:** N.A.  
**Technical Constraint:** N.A.

For Sanofi use only

**Xatral XL 10 mg**  
alfuzosine

**Voie orale/Oral use**

**30 comprimés à libération prolongée**  
**30 prolonged release tablets**

**COMPOSITION :**  
 Chlorhydrate d'alfuzosine ..... 10 mg  
 excipient q.s.p. un comprimé à libération prolongée.  
**Excipient ayant un effet notoire :**  
 huile de ricin hydrogénée.

**COMPOSITION:**  
 Alfuzosin hydrochloride ..... 10 mg  
 excipient to one prolonged release tablet.  
**Excipient known to have a recognized effect:**  
 hydrogenated castor oil.

**30 comprimés à libération prolongée**  
**30 prolonged release tablets**

**Xatral XL 10 mg**  
alfuzosine

**628194**  
65 x 22 x 125 mm

**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**  
**USE THE DOSE AS PRESCRIBED**  
Uniquement sur ordonnance  
Prescription only medicine

**3 582910 069539**

**UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE**  
**ONLY WITH PRESCRIPTION**

**SOLELY BY PRESCRIPTION**

**RESERVEZ VOTRE COUPON**  
**RESERVE YOUR COUPON**

**ZONE INÉDITE A**  
**TOURTS/IMPRESSION**  
**CODE BARRES**  
**HAPA**

**UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE**  
**ONLY WITH PRESCRIPTION**

**SOLELY BY PRESCRIPTION**

**RESERVEZ VOTRE COUPON**  
**RESERVE YOUR COUPON**

**ZONE INÉDITE A**  
**TOURTS/IMPRESSION**  
**CODE BARRES**  
**HAPA**



**TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS**  
**Lire attentivement la notice avant utilisation.**  
 A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

**KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN**  
**Read carefully the package insert before use.**  
 Do not store above 30°C.

**Soyez prudent**  
 Ne pas conduire sans avoir lu la notice  
**Be careful**  
 Do not drive without reading the insert

**NIVEAU 1**  
**LEVEL 1**

**sanofi-aventis France**  
 1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France  
**Fabricant/Manufacturer :**  
 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
 30-36, avenue Gustave Eiffel  
 37100 Tours - France

**sanofi-aventis France**  
 1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France  
**Fabricant/Manufacturer :**  
 SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
 30-36, avenue Gustave Eiffel  
 37100 Tours - France

## NHÃN tiếng Việt dán trên hộp thuốc

XATRAL® XL 10 mg viên nén phóng thích kéo dài

100%

Rx- Thuốc kê đơn  
**XATRAL® XL 10 mg** <sup>SDK:</sup>  
Alfuzosin hydrochloride 10 mg  
Viên nén phóng thích kéo dài. Hộp 1 vỉ x 30 viên.  
**Đề xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Số lô SX, NSX, HD: xem "Lot/Batch", "Fab/Mfg", "Exp" in trên bao bì. Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn ("Exp"). Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS.  
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Pháp  
DNNK:



200%

Rx- Thuốc kê đơn  
**XATRAL® XL 10 mg** <sup>SDK:</sup>  
Alfuzosin hydrochloride 10 mg  
Viên nén phóng thích kéo dài. Hộp 1 vỉ x 30 viên.  
**Đề xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Số lô SX, NSX, HD: xem "Lot/Batch", "Fab/Mfg", "Exp" in trên bao bì. Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn ("Exp"). Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS.  
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE  
30-36 avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Pháp  
DNNK:

**SANOFI**

Code: **545569**  
 Update: V1 - 29/JUL/14  
 Local code: N.A.  
 Current item code: **CREATION SPECIFIQUE 1 BUSTIER DE 30TBL**  
 Product/Item type: **AL. XATRAL XL 10MG L133**  
 Country: **XE**  
 Plant: TOURS  
 Supplier code: N.A.

Technical Data

Format: Laize 133 mm - Blister 60 x 120 mm - PVC VINICLAIR  
 Aliu. Induvé (Spots + Cab) - 30 Microdots  
 Plant barcode: \*545569\*

Colours: 2  
 - Noir PMS BLACK C  
 - Rouge PMS 485 C

Fonts: OceanSans PRO SAN (Mini 6.5pts) - L39HrP24H  
 Layout of Cutting: TN\_LCG\_AL133\_13  
 Technical Card: N.A.  
 Technical Constraint: F13904

Approvals

**Colours may not reproduce accurately on this proof. You should refer to Pantone references for accurate colour match**

Nature du changement / Reason for change:  
 - technical modification  
 Change from 3 blisters of 10 tablets to 1 blister of 30 tablets  
 ME2011-07 sanofi logo export - SANOFI logo for Export Packs  
 02011-01 XATRAL DENSIFICATION : XATRAL densification blister

TEXTES A 100 %

**Xatral XL 10 mg** / **Alfuzosine**  
 Comprimés à libération prolongée - Voie orale

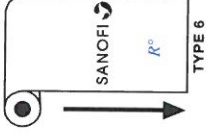
**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**  
 Uniquement sur ordonnance  
 sanofi-aventis France  
 Sanofi Winthrop Industrie - France

**Xatral XL 10 mg** / **Alfuzosin**  
 Prolonged release tablets  
 Oral use  
**USE THE DOSE AS PRESCRIBED**  
 Prescription only medicine  
 sanofi-aventis France  
 Sanofi Winthrop Industrie - France

*Handwritten signature*



BLISTER 30TBL



TYPE 6

Lot/Batch: EXP: 00/0000 00000

Fab./Mfg.: 00/0000

Lot/Batch: EXP: 00/0000 00000

Fab./Mfg.: 00/0000

**Xatral XL 10 mg** / **Alfuzosine**  
 Comprimés à libération prolongée - Voie orale

**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**  
 Uniquement sur ordonnance  
 sanofi-aventis France  
 Sanofi Winthrop Industrie - France

**Xatral XL 10 mg** / **Alfuzosin**  
 Prolonged release tablets  
 Oral use  
**USE THE DOSE AS PRESCRIBED**  
 Prescription only medicine  
 sanofi-aventis France  
 Sanofi Winthrop Industrie - France

**Xatral XL 10 mg** / **Alfuzosine**  
 Comprimés à libération prolongée - Voie orale

**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**  
 Uniquement sur ordonnance  
 sanofi-aventis France  
 Sanofi Winthrop Industrie - France

**Xatral XL 10 mg** / **Alfuzosin**  
 Prolonged release tablets  
 Oral use  
**USE THE DOSE AS PRESCRIBED**  
 Prescription only medicine  
 sanofi-aventis France  
 Sanofi Winthrop Industrie - France

**Xatral XL 10 mg** / **Alfuzosine**  
 Comprimés à libération prolongée - Voie orale

**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**  
 Uniquement sur ordonnance  
 sanofi-aventis France  
 Sanofi Winthrop Industrie - France

**Xatral XL 10 mg** / **Alfuzosin**  
 Prolonged release tablets  
 Oral use  
**USE THE DOSE AS PRESCRIBED**  
 Prescription only medicine  
 sanofi-aventis France  
 Sanofi Winthrop Industrie - France

**LAIZE**

Blister 60 x 120 mm - LAIZE 133 mm

MARGE de 15,5 mm sans Décor

MARGE de 11,5 mm sans Décor

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

# XATRAL® XL 10 mg

alfuzosin hydrochloride 10 mg  
Viên nén phóng thích kéo dài



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Hãy giữ toa hướng dẫn sử dụng thuốc này. Bạn có thể cần đọc lại.
- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn, bạn không được đưa cho người khác dùng ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, vì có thể gây hại cho họ.
- Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hoặc nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không nêu ra trong toa thuốc này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sỹ.

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

### Thành phần hoạt chất:

alfuzosin hydrochloride.....10 mg.

**Thành phần tá dược:** hypromellose, hydrogenated castor oil, ethyl cellulose, yellow iron oxide, colloidal hydrated silica, magnesium stearate, mannitol, povidone, microcrystalline cellulose.

## DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phóng thích kéo dài.

## CHỈ ĐỊNH

Xatral XL 10 mg được khuyến cáo trong điều trị triệu chứng chức năng của phì đại (tăng thể tích) lành tính tuyến tiền liệt.

Xatral XL 10 mg cũng được sử dụng như một điều trị phụ trợ trong trường hợp bí tiểu cấp phải đặt ống thông tiểu do phì đại lành tính tuyến tiền liệt.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Đường dùng: Đường uống.

Liều dùng thông thường:

- Điều trị triệu chứng: uống Xatral XL 10 mg 1 viên/ngày, ngay sau bữa ăn tối.

- Điều trị phụ trợ: uống Xatral XL 10 mg 1 viên/ngày trong 3 đến 4 ngày, nghĩa là điều trị với Xatral XL 10 mg từ ngày đầu đặt ống thông tiểu, từ 2 đến 3 ngày trong thời gian đặt ống và 1 ngày sau khi rút ống thông tiểu.

Bệnh nhân trẻ em:

Bởi vì hiệu quả của alfuzosin chưa được chứng tỏ ở trẻ em từ 2-16 tuổi, không sử dụng thuốc này cho trẻ em.

Cách dùng:

Phải nuốt trọn viên Xatral XL 10 mg với một ly nước. Không được cắn, nhai, dập nát hoặc nghiền thành bột.

Nếu bạn cảm thấy rằng tác dụng của Xatral XL 10 mg, viên nén phóng thích kéo dài, là quá mạnh hoặc quá yếu, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sỹ biết.

Nếu bạn quên dùng Xatral XL 10 mg, viên nén phóng thích kéo dài: không được tăng gấp đôi liều chỉ định để bù lại liều đã quên dùng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng Xatral XL 10 mg, viên nén phóng thích kéo dài, trong những trường hợp sau đây:

- dị ứng với alfuzosin và/ hoặc một trong các thành phần của thuốc,
- hạ huyết áp tư thế (cảm giác chóng mặt thường xuất hiện khi thay đổi từ tư thế đang nằm sang đứng dậy),
- suy chức năng gan (suy gan),
- suy chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút)
- phối hợp với các thuốc có khả năng ức chế CYP 3A4 (có ritonavir).

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

### Cảnh báo

Phải thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân đang điều trị với các thuốc trị tăng huyết áp hoặc các dẫn xuất của nitrate.

Khuyến không dùng thuốc này với các thuốc chẹn alpha (xem phần Tương tác thuốc).

Một số bệnh nhân có thể có hạ huyết áp tư thế, hiện tượng này có thể xuất hiện trong vài giờ đầu sau khi dùng thuốc và có thể có các triệu chứng (có những đợt bị chóng mặt, mệt mỏi, đổ mồ hôi). Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân cần giữ tư thế nằm cho đến khi những triệu chứng này hoàn toàn lắng xuống.

Những tác động này thường là thoáng qua, xảy ra lúc bắt đầu điều trị và nói chung không ngăn cản việc tiếp tục điều trị.

Hạ huyết áp rõ rệt đã được báo cáo trong các giám sát hậu tiếp thị ở những bệnh nhân có sẵn các yếu tố nguy cơ (như là có bệnh tim nền, và/hoặc điều trị đồng thời với các thuốc trị tăng huyết áp).

Do xuất hiện hạ huyết áp sau khi dùng thuốc alfuzosin, nên có nguy cơ xảy ra đột quy, nhất là đối với người bệnh cao tuổi có sẵn những rối loạn tuần hoàn não có hoặc không có triệu chứng (như là rối loạn nhịp tim, rung nhĩ hoặc có tiền sử cơn thiếu máu não thoáng qua) (xem phần Tác động không mong muốn).

Bệnh nhân phải được cảnh báo về khả năng xảy ra những biến cố này.

Cần thận trọng, nhất là ở những người cao tuổi. Nguy cơ hạ huyết áp và các triệu chứng liên quan có thể cao hơn ở những bệnh nhân cao tuổi.

Cũng như tất cả thuốc chẹn alpha-1, phải thận trọng khi dùng thuốc này ở bệnh nhân có suy tim cấp.

Ở những bệnh nhân có khoảng QTc kéo dài bẩm sinh hoặc có tiền sử khoảng QTc bị kéo dài hoặc ở những người đang điều trị với những thuốc làm tăng khoảng QTc, phải được theo dõi trước và trong khi điều trị.

Giống như thuốc chẹn alpha-1 khác, alfuzosin có thể đi kèm với chứng cương dương vật kéo dài và đau mà không liên quan đến hoạt động tình dục. Bởi vì rối loạn này có thể dẫn đến sự bất lực lâu dài nếu không được điều trị đúng, nên bệnh nhân phải được thông tin về tính nghiêm trọng của chứng này.

Hội chứng mềm mỏng mắt trong phẫu thuật (IFIS) đã được ghi nhận trong lúc phẫu thuật chứng đục thủy tinh thể (cườm khô) ở một số bệnh nhân được điều trị với tamsulosin hiện thời hoặc trước đây. Các trường hợp riêng biệt cũng được báo cáo với các thuốc chẹn alpha-1 khác, vì thế không thể loại trừ khả năng có một tác động chung của nhóm thuốc này. Bởi vì hội chứng mềm mỏng mắt có thể gây khó khăn về mặt kỹ thuật trong lúc phẫu thuật chứng đục thủy tinh thể, phải thông báo về

việc đã từng hoặc hiện đang sử dụng một thuốc chẹn alpha-1 cho bác sĩ phẫu thuật biết trước khi phẫu thuật mắt, dù cho nguy cơ hội chứng mềm mỏng mắt xảy ra với alfuzosin là thấp.

Do thiếu dữ liệu về độ an toàn ở những bệnh nhân có suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), không sử dụng Xatral XL 10 mg cho những bệnh nhân này.

### **Thận trọng khi dùng**

Thận trọng khi dùng alfuzosin cho những bệnh nhân đã từng trải nghiệm hạ huyết áp rõ rệt sau khi dùng một thuốc chẹn alpha-1 khác.

Ở những bệnh nhân có bệnh mạch vành, không được dùng đơn lẻ alfuzosin. Phải tiếp tục điều trị đặc hiệu suy mạch vành. Trong trường hợp đau thắt ngực xấu hơn hoặc tái phát, phải ngưng điều trị với alfuzosin.

**Sử dụng thuốc ức chế PDE-5 (phosphodiesterase-5):** sử dụng đồng thời Xatral XL 10 mg với một thuốc ức chế PDE-5 (ví dụ, sildenafil, tadalafil, hoặc vardenafil) có thể gây ra triệu chứng tụt huyết áp ở một số bệnh nhân (xem phần Tương tác thuốc). Để giảm nguy cơ tụt huyết áp tư thế, bệnh nhân phải được ổn định với điều trị thuốc chẹn alpha trước khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế PDE-5. Ngoài ra, điều trị với thuốc ức chế PDE-5 phải khởi đầu với liều hợp lý thấp nhất.

Phải thông báo cho bệnh nhân biết là cần phải nuốt trọn viên thuốc. Không được cắn, nhai, dập nát hoặc nghiền thành bột.

Những động tác này có thể làm sự phóng thích và hấp thu thuốc trở nên không phù hợp, hậu quả là có khả năng làm sớm xảy ra các tác dụng không mong muốn.

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

#### **Phụ nữ có thai:**

Thuốc này không có chỉ định điều trị cho bệnh nhân phụ nữ. Không có sẵn dữ liệu để biết liệu alfuzosin có an toàn cho phụ nữ có thai hay không.

#### **Phụ nữ cho con bú:**

Thuốc này không có chỉ định điều trị cho bệnh nhân phụ nữ. Không có sẵn dữ liệu để biết liệu alfuzosin có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Cần lưu ý những người vận hành máy móc, tàu xe về nguy cơ hạ huyết áp tư thế (hạ huyết áp khi chuyển sang tư thế đứng, đôi khi kèm theo chóng mặt), cảm giác chóng mặt, mệt mỏi hoặc rối loạn thị giác, đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

### **CÁC TÁ DƯỢC CÓ TÁC DỤNG ĐÃ ĐƯỢC GHI NHẬN:**

Thuốc có chứa dầu thầu dầu (castor oil), có thể gây rối loạn tiêu hóa (nhuận tràng nhẹ, tiêu chảy).

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

Để tránh tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng kèm với thuốc khác, bạn phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các loại thuốc mà bạn đang dùng.

#### **Thuốc gây hạ huyết áp tư thế**

Ngoài các thuốc điều trị tăng huyết áp, một số thuốc cũng gây hạ huyết áp tư thế như nitrate, thuốc ức chế phosphodiesterase típ 5, thuốc chẹn alpha dùng cho hệ

niệu, thuốc chống trầm cảm imipramine và thuốc an thần phenothiazine, thuốc đối vận dopamine, và levodopa. Vì vậy, khi dùng alfuzosin kết hợp với các thuốc này có thể làm tăng tần suất và mức độ xảy ra hạ huyết áp tư thế.

#### **Chống chỉ định kết hợp thuốc với:**

- Thuốc ức chế CYP3A4 (boceprevir, clarithromycin, cobicistat, erythromycin, itraconazole, ketoconazole, nelfinavir, posaconazole, ritonavir, telaprevir, telithromycin, voriconazole): nguy cơ làm tăng nồng độ alfuzosin trong huyết tương và tăng tác dụng không mong muốn.

**Kết hợp thuốc không khuyến dùng** (xem Thận trọng trước khi dùng)

- Các thuốc chẹn alpha trị tăng huyết áp (doxazosin, prazosin, urapidil): làm tăng hiệu quả hạ huyết áp. Nguy cơ xảy ra hạ huyết áp tư thế nặng.

#### **Kết hợp thuốc cần thận trọng**

- Các thuốc ức chế phosphodiesterase típ 5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil): làm tăng nguy cơ hạ huyết áp tư thế, nhất là ở người già. Điều trị nên bắt đầu với liều khuyến cáo thấp nhất và điều chỉnh liều từ từ nếu cần thiết.

#### **Kết hợp thuốc cần cân nhắc**

- Các thuốc điều trị tăng huyết áp khác loại trừ thuốc chẹn alpha: làm tăng hiệu quả hạ huyết áp. Nguy cơ xảy ra hạ huyết áp tư thế nặng.

- Dapoxetine: làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là chóng mặt và ngất.

- Các thuốc làm hạ huyết áp: làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt là hạ áp tư thế.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Như mọi loại thuốc, Xatral XL 10 mg, viên nén phóng thích kéo dài có thể có một vài tác dụng phụ:

Tần số của các tác dụng phụ nêu ra dưới đây được xác định theo quy ước sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ); chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

- Rối loạn hệ thần kinh
  - Thường gặp: chóng váng, cảm giác chóng mặt, đau đầu,
  - Ít gặp: chóng mặt, ngất, ngủ gà.
- Rối loạn về mắt
  - Chưa rõ: Hội chứng mềm mỏng mắt trong phẫu thuật.
- Rối loạn tim
  - Ít gặp: nhịp tim nhanh, hồi hộp,
  - Rất hiếm gặp: đau thắt ngực ở bệnh nhân có tiền căn bệnh mạch vành
  - Chưa rõ: rung nhĩ
- Rối loạn hô hấp, trung thất và lồng ngực
  - Ít gặp: sung huyết mũi.
- Rối loạn hệ tiêu hóa
  - Thường gặp: buồn nôn, đau bụng,
  - Ít gặp: tiêu chảy, khô miệng
  - Chưa rõ: nôn ói.
- Rối loạn hệ da và mô dưới da
  - Ít gặp: phát ban, ngứa,
  - Rất hiếm gặp: nổi mề đay, phù mạch.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc
  - Thường gặp: suy nhược, cảm giác mệt mỏi,
  - Ít gặp: phù, đau ngực.
- Rối loạn gan mật



- Chưa rõ: tổn thương gan, viêm gan ứ mật.
- Rối loạn tuyến vú và hệ sinh dục
  - Chưa rõ: cương đau dương vật.
- Rối loạn mạch máu
  - Ít gặp: hạ huyết áp tư thế, đỏ bừng mặt.
- Rối loạn hệ máu và bạch huyết
  - Chưa rõ: giảm bạch cầu hạt.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Báo cáo phản ứng có hại nghi ngờ:** Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nếu bạn dùng quá liều chỉ định Xatral XL 10 mg, viên nén phóng thích kéo dài, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ ngay.

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được đưa đến bệnh viện ở tư thế nằm. Xử trí tụt huyết áp nên được đặt ra. Do khả năng gắn kết với protein cao nên alfuzosin rất khó bị thẩm tách.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc chẹn thụ thể alpha

Phân loại ATC: G04C A01

(G: hệ sinh dục niệu và hormon giới tính)

Alfuzosin là một dẫn xuất của quinazoline có tác dụng khi dùng đường uống. Là một đối kháng chọn lọc hậu xy-náp trên thụ thể alpha-1 adrenergic. Nghiên cứu dược lý học *in vitro* xác nhận tính chọn lọc của alfuzosin trên các thụ thể alpha-1 adrenergic tại tuyến tiền liệt, tam giác bàng quang và niệu đạo.

Thông qua tác dụng trực tiếp trên cơ trơn của mô tuyến tiền liệt, các thuốc chẹn alpha làm giảm sự tắc nghẽn xuôi dòng ở bàng quang. Nghiên cứu *in vivo* ở động vật cho thấy rằng alfuzosin làm giảm áp lực niệu đạo và do vậy làm giảm sức đề kháng lên niệu dòng khi đi tiểu. Nghiên cứu trên chuột còn ý thức cho thấy tác động của thuốc trên áp lực niệu đạo nhiều hơn là trên huyết áp. Từ những nghiên cứu có đối chứng với giả dược trên bệnh nhân bị phì đại lành tính tuyến tiền liệt, cho thấy alfuzosin:

- làm tăng có ý nghĩa tốc độ niệu dòng với tỷ lệ trung bình là 30% ở nhóm bệnh nhân có tốc độ niệu dòng  $\leq 15$  ml/giây. Sự cải thiện này được ghi nhận ngay từ liều đầu tiên.

- làm giảm có ý nghĩa áp lực cơ vòng bàng quang và làm tăng thể tích, do vậy khôi phục cảm giác muốn đi tiểu.

- giảm thể tích nước tiểu tồn đọng một cách có ý nghĩa.

Các tác động này giúp cải thiện các triệu chứng kích thích và tắc nghẽn đường tiểu. Alfuzosin không ảnh hưởng trên chức năng tình dục.

Hơn thế nữa, tốc độ niệu dòng cực đại vẫn tăng có ý nghĩa 24 giờ sau dùng thuốc.

Trong nghiên cứu ALFAUR, tác dụng của alfuzosin trên việc khôi phục bài niệu bình thường đã được đánh giá ở 357 bệnh nhân ở độ tuổi trên 50 có biểu hiện đau vì bí tiểu cấp lần đầu do phì đại lành tính tuyến tiền liệt, và lượng nước tiểu tồn đọng từ 500 đến 1500 ml lúc đặt thông tiểu và trong giờ đầu sau khi được đặt ống thông

tiểu. Trong nghiên cứu đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi so sánh 2 nhóm song song sử dụng alfuzosin XL 10mg và giả dược, việc lượng giá khôi phục bài niệu bình thường được tiến hành 24 giờ sau khi rút ống thông tiểu, vào buổi sáng, sau ít nhất 2 ngày điều trị với alfuzosin.

Điều trị với alfuzosin làm tăng đáng kể ( $p=0,012$ ) tỷ lệ bài niệu thành công sau rút ống thông tiểu trên bệnh nhân bị bí tiểu cấp lần đầu, có tới 146 bệnh nhân (61,9%) ở nhóm alfuzosin so với 58 bệnh nhân (47,9%) ở nhóm giả dược.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Alfuzosin:

- Tỷ lệ gắn kết protein huyết tương khoảng 90%. Alfuzosin chuyển hóa phần lớn ở gan, thải trừ qua thận chỉ 11% dưới dạng hợp chất không bị thay đổi. Hầu hết các thành phần chuyển hóa (không hoạt tính) được thải qua phân (75-90%)

- Đặc tính dược động học của alfuzosin không thay đổi trong trường hợp suy tim mạn.

Dạng phóng thích chậm:

- Giá trị trung bình về sinh khả dụng đạt tỷ lệ 104,4% sau khi sử dụng một liều 10 mg, khi so sánh với dạng phóng thích tức thì dùng với liều lượng 7,5 mg (2,5 mg x 3 / ngày), ở người khỏe mạnh tình nguyện tuổi trung niên. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 9 giờ sau khi uống so với 1 giờ đối với dạng phóng thích tức thì.

- Thời gian bán thải là 9,1 giờ.

- Nhiều nghiên cứu cho thấy sinh khả dụng của thuốc tăng khi được dùng sau bữa ăn (xem liều lượng và cách sử dụng)

- Những thông số về dược động học ( $C_{max}$  và AUC) không tăng ở người cao tuổi so với người tình nguyện khỏe mạnh tuổi trung niên.

- Giá trị trung bình  $C_{max}$  và AUC tăng vừa phải ở bệnh nhân suy chức năng thận trung bình (độ thanh thải creatinin  $> 30$  ml/phút), không có sự thay đổi về thời gian bán thải, so với bệnh nhân với chức năng thận bình thường.

- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có suy thận với độ thanh thải creatinin  $> 30$  ml/phút.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 viên (1 vỉ x 30 viên)

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Đặt thuốc ngoài tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Không được dùng thuốc quá thời hạn sử dụng có ghi bên ngoài hộp thuốc.

Không được loại bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác thải gia đình. Hãy hỏi dược sĩ cách hủy bỏ những thuốc không dùng này. Điều này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

### HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC TCCS

### TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

30-36, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Pháp.