Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Urorec 8 mg kietosios kapsulės

Urorec 4 mg kietosios kapsulės

Silodozinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiaiyra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Urorec ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Urorec

3. Kaip vartoti Urorec

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Urorec

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Urorec ir kam jis vartojamas

Kas yra Urorec

Urorec priklauso vadinamųjų alfa 1A adrenoreceptorius blokuojančių vaistų grupei.

Urorec yra selektyvus prostatos, šlapimo pūslės ir šlaplės receptoriams. Blokuodamas šiuos

receptorius, jis skatina šių audinių lygiųjų raumenų atsipalaidavimą. Todėl palengvėja šlapinimasis ir

pagerėja simptomai.

Kam Urorec vartojamas

Urorec skiriamas suaugusiems vyrams, dėl gerybinio prostatos padidėjimo (prostatos hiperplazijos)

atsiradusių šlapimo išskyrimo simptomų gydymui, pvz.,

• sunkumo pradedant šlapintis;

• pojūčio, kad šlapimo pūslė ne visiškai ištuštėjo;

• dažnesnio poreikio šlapintis, netgi naktį.

2. Kas žinotina prieš vartojant Urorec

Urorec vartoti negalima

jeigu yra alergija silodozinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Urorec.

• Jei Jums bus atliekama akies operacija dėl lęšiuko padrumstėjimo (kataraktos operacija),

būtinai nedelsdami praneškite akių gydytojui, kad vartojate ar anksčiau vartojote Urorec. Tai

37

reikia padaryti todėl, kad kai kuriems pacientams, kuriems buvo skiriamas šios rūšies vaistas,

tokios operacijos metu pasireiškė rainelės (spalvotosios žiedo formos akies dalies) raumenų

tonuso sumažėjimas. Specialistas gali imtis atitinkamų atsargumo priemonių, atsižvelgdamas į

naudojamus vaistus ir chirurginę techniką. Paklauskite gydytojo, ar kataraktos operacijos

atlikimo metu Jums nereikia atidėti ar laikinai nutraukti Urorec vartojimą.

• Jei kada nors po to, kai atsistojote, apalpote ar Jums buvo apsvaigusi galva, prieš pradėdami

vartoti Urorec, apie tai pasakykite gydytojui.

Vartojant Urorec ir keičiant kūno padėtį atsistojant gali atsirasti svaigimas arba kartais alpimas,

ypač tada, kai pradedamas gydymas, arba jei vartojate kitus kraujospūdį mažinančius vaistus.

Jei taip atsitiktų, tuoj pat atsisėskite arba atsigulkite ir palaukite kol praeis simptomai bei kuo

greičiau apie tai praneškite gydytojui (taip pat žr. skyriuje „Vairavimas ir mechanizmų

valdymas“).

• Jei turite rimtų nusiskundimų dėl kepenų, Urorec vartoti negalima, nes esant tokiai būklei jis

nebuvo ištirtas.

• Jei turite nusiskundimų dėl inkstų, pasitarkite su gydytoju.

Jei sergate vidutinio sunkumo inkstų liga, Urorec skyrimą gydytojas pradės atsargiai ir galbūt

nuo mažesnės dozės (žr. 3 skyriuje „Dozė“).

Jei sergate sunkia inkstų liga, Jums Urorec vartoti negalima.

• Kadangi gerybinio prostatos padidėjimo ir prostatos vėžio atvejais pasireiškia tokie pat

simptomai, prieš skirdamas Urorec gydytojas patikrins, ar nesergate prostatos vėžiu. Prostatos

vėžio Urorec negydo.

• Gydantis Urorec, galima nenormali ejakuliacija (gali sumažėti lytinių santykių metu

išsiskiriančios sėklos kiekis), tai laikinai gali turėti įtakos vyro vaisingumui. Šis poveikis

išnyksta nutraukus Urorec vartojimą. Jei planuojate turėti vaikų, pasakykite gydytojui.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima skirti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, nes šioje amžiaus grupėje

aktualių indikacijų vaisto skyrimui nėra.

Kiti vaistai ir Urorec

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Labai svarbu pranešti gydytojui, jei vartojate:

• kraujospūdį mažinančius vaistus (ypač vadinamuosius alfa 1 blokatorius, pvz., prazosiną ar

doksazosiną), nes vartojant Urorec gali padidėti rizika stipriau pasireikšti šių vaistų poveikiui;

• priešgrybelinius vaistus (ketokonazolą arba itrakonazolą), vaistus, vartojamus ŽIV-AIDS

gydymui (pvz., ritonavirą) ar vaistus, kurie vartojami po transplantacijų, apsaugant, kad

nepasireikštų organų atmetimo reakcija (pvz., ciklosporiną), nes vartojant šiuos vaistus gali

padidėti Urorec koncentracija kraujyje;

• erekcijos skatinimui ir palaikymui vartojamus vaistus (pvz., sildenafilį ar tadalafilį), nes

vartojant kartu su Urorec gali šiek tiek sumažėti kraujospūdis;

• vaistus nuo epilepsijos arba rifampiciną (vaistą tuberkuliozei gydyti), nes Urorec poveikis

gali susilpnėti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima, jei jaučiate, kad apalpsite, svaigsta galva ar neaiškiai matote.

38

3. Kaip vartoti Urorec

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena Urorec 8 mg kapsulė per parą, vartojama per burną.

Kapsulę visada vartokite valgio metu, geriau – tuo pačiu dienos metu. Kapsulės nelaužykite ir

nekramtykite, bet nurykite visą, geriau – užsigerdami stikline vandens.

Pacientai, kuriems pasireiškia inkstų funkcijos sutrikimai

Jei inkstų funkcijos sutrikimas yra vidutinio sunkumo, gydytojas gali paskirti kitokią dozę. Šiam

tikslui yra skirtos Urorec 4 mg kapsulės.

Ką daryti pavartojus per didelę Urorec dozę?

Jei pavartojote daugiau kaip vieną kapsulę, kuo greičiau praneškite gydytojui. Jei Jums svaigsta galva

ar darosi silpna, skubiai apie tai praneškite gydytojui.

Pamiršus pavartoti Urorec

Kapsulę galite išgerti vėliau, tą pačią dieną, jei pamiršote ją išgerti anksčiau. Jeigu jau beveik atėjo

laikas išgerti kitą dozę, pamirštą dozę praleiskite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti

praleistą kapsulę.

Nustojus vartoti Urorec

Nutraukus gydymą simptomai gali vėl atsirasti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami susisiekite su gydytoju, jeigu pastebėsite kurią nors iš šių alerginių reakcijų: veido arba

gerklės tinimą, pasunkėjusį kvėpavimą, alpimą, odos niežėjimą arba dilgėlinę, nes padariniai gali tapti

sunkiais.

Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra lytinių santykių metu išsiskiriančio sėklos kiekio

sumažėjimas. Šis poveikis išnyksta nutraukus Urorec vartojimą. Jei planuojate turėti vaikų, pasakykite

gydytojui.

Gali atsirasti svaigimas, taip pat svaigimas keičiant kūno padėtį atsistojant, gali pasitaikyti alpimo

atvejų.

Jei pajuntate, kad Jums silpna arba apsvaigo galva, būtinai tuoj pat atsisėskite arba atsigulkite, kad

praeitų simptomai. Jei atsistojant atsiranda svaigimas ar alpstate, kuo greičiau praneškite gydytojui.

Gali atsirasti komplikacijų dėl Urorec vartojimo kataraktos operacijos metu (akies operacija dėl

lęšiuko padrumstėjimo, žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Labai svarbu nedelsiant pranešti akių gydytojui, jei vartojate arba anksčiau vartojote Urorec.

39

Žemiau pateikiamas galimų šalutinio poveikio reiškinių sąrašas:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

• Nenormali ejakuliacija (dėl kurios lytinių santykių metu išsiskiria mažiau sėklos arba jos visai

neišsiskiria, žr. skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)

Dažnas šalutinis poveikis(gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

• Svaigimas, taip pat ir svaigimas atsistojant (taip pat žr. šiame skyriuje aukščiau esantį aprašymą)

• Tekėjimas iš nosies arba nosies užsikimšimas

• Viduriavimas

Nedažnas šalutinis poveikis(gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

• Sumažėjęs lytinis potraukis

• Pykinimas

• Burnos sausumas

• Sunkumai pasiekti ar išlaikyti erekciją

• Pagreitėjęs širdies plakimas

• Odą paveikiančios alerginės reakcijos simptomai, tokie kaip bėrimas, niežulys, dilgėlinė, ir

vaistų sukeltas bėrimas,

• Nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai

• Sumažėjęs kraujospūdis

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

• Greitas arba nereguliarus širdies plakimas (dar vadinamas palpitacijomis)

• Alpimas ar sąmonės praradimas

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

• Kitos alerginės reakcijos su veido arba gerklės tinimu

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

• Rainelės suglebimas kataraktos operacijos metu (taip pat žr. šiame skyriuje aukščiau esantį

aprašymą)

Jeigu jaučiate, kad yra paveiktas Jūsų lytinis gyvenimas, kreipkitės į gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Urorec

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po užrašo „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui

pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio

dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Pastebėjus pakuotės pažeidimo ar apgadinimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

40

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Urorec sudėtis

Urorec 8 mg

Veiklioji medžiaga yra silodozinas. Vienoje kapsulėje yra 8 mg silodozino.

Pagalbinės medžiagos yra pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, manitolis (E421), magnio stearatas,

natrio laurilsulfatas, želatina, titano dioksidas (E171).

Urorec 4 mg

Veiklioji medžiaga yra silodozinas. Vienoje kapsulėje yra 4 mg silodozino.

Pagalbinės medžiagos yra pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, manitolis (E421), magnio stearatas,

natrio laurilsulfatas, želatina, titano dioksidas (E171), geltonasis geležies oksidas (E172).

Urorec išvaizda ir kiekis pakuotėje

Urorec 8 mg yra baltos, nepermatomos, kietosios želatininės kapsulės.

Urorec 4 mg yra geltonos, nepermatomos, kietosios želatininės kapsulės.

Urorec tiekiamas pakuotėse po 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapsulių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių

pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Airija

Gamintojas

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milan

Italija

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

Parc Mécatronic

03410 Saint Victor

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Recordati Ireland Ltd.

Tél/Tel: + 353 21 4379400

Lietuva

PharmaSwiss UAB

Tel: + 370 5 2790762

41

България

PharmaSwiss EOOD

Тел.: + 359 2 895 21 10

Luxembourg/Luxemburg

Recordati Ireland Ltd.

Tél/Tel: + 353 21 4379400

Česká republika

Herbacos Recordati s.r.o.

Tel: + 420 466 741 915

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Danmark

Recordati Ireland Ltd.

Tlf: + 353 21 4379400

Malta

Focused Pharma Ltd.

Tel: + 356 79426930

Deutschland

Recordati Pharma GmbH

Tel: + 49 731 70470

Nederland

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Eesti

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tel: + 372 6827400

Norge

Recordati Ireland Ltd.

Tlf: + 353 21 4379400

Ελλάδα

Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.

Τηλ: + 30 210-6773822

Österreich

Haemo Pharma GmbH

Tel: + 43 2689 31160

España

Casen Recordati, S.L.

Tel: + 34 91 659 15 50

Polska

RECORDATI POLSKA sp. z o.o.

Tel: + 48 22 206 84 50

France

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI

Tél: + 33 1 45 19 10 00

Portugal

Jaba Recordati, S.A.

Tel: + 351 21 432 95 00

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.

Tel: +385 1 63 11 833

România

Recordati România S.R.L.

Tel: + 40 21 667 17 41

Ireland

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.

Sími: + 353 21 4379400

Slovenská republika

Herbacos Recordati s.r.o.

Tel: + 420 466 741 915

Italia

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Tel: + 39 02 487871

Suomi/Finland

Recordati Ireland Ltd.

Puh/Tel: + 353 21 4379400

Κύπρος

G.C. Papaloisou Ltd.

Τηλ: + 357 22 49 03 05

Sverige

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

Latvija

PharmaSwiss UAB

Tel: + 370 5 2790762

United Kingdom

Recordati Pharmaceuticals Ltd.

Tel: + 44 1491 576336

42

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.