

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uprox

0,4 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Tamsulosyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Uprox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uprox
3. Jak przyjmować lek Uprox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uprox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Uprox i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Uprox jest tamsulosyna. Tamsulosyna jest wybiórczym antagonistą receptora adrenergicznego typu $\alpha_{1A/1D}$. Tamsulosyna zmniejsza napięcie mięśni gładkich gruczołu krokowego i cewki moczowej, ułatwiając przepływ moczu przez cewkę i oddawanie moczu. Ponadto tamsulosyna zmniejsza uczucie parcia na mocz.

Uprox jest stosowany w leczeniu objawów z dolnych dróg moczowych związanych z powiększeniem gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Do tych objawów można zaliczyć trudności w oddawaniu moczu (słaby strumień), oddawanie moczu kroplami, parcie na mocz oraz zwiększoną częstość oddawania moczu zarówno w nocy, jak i w dzień.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uprox

Kiedy nie przyjmować leku Uprox:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tamsulosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nadwrażliwość może objawiać się jako nagły obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka (obrzęk naczynioruchowy),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta występują zawroty głowy lub omdlenia w razie szybkiego siadania lub wstawania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Uprox należy omówić to z lekarzem.

- Konieczne jest przeprowadzanie okresowych badań lekarskich w celu określenia stopnia rozwoju choroby, na którą pacjent jest leczony.
- Rzadko, podobnie jak w przypadku innych leków należących do tej samej grupy, może wystąpić omdlenie. Gdy tylko wystąpią objawy takie jak zawroty głowy czy uczucie osłabienia, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia tych objawów.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek, należy poinformować o tym lekarza.

- Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce ocznej (jaskra). Należy poinformować okulistę, że w przeszłości stosowało się, obecnie się stosuje lub planuje się stosować lek Uprox. Specjalista będzie mógł wtedy podjąć odpowiednie środki ostrożności odnośnie odpowiedniego leczenia oraz technik operacyjnych. Należy zapytać lekarza, czy należy wstrzymać się z rozpoczęciem przyjmowania leku Uprox lub czasowo przerwać jego przyjmowanie w związku z zabiegiem usunięcia zaćmy lub operacyjnego leczenia zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej (jaskra).

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Uprox u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

Lek Uprox a inne leki

Jednoczesne stosowanie leku Uprox z innymi lekami z tej samej grupy (antagoniści receptora adrenergicznego typu alfa₁) może powodować niezamierzone obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o tym, że stosuje się jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Uprox z organizmu np.: ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), erytromycyna (antybiotyk).

Uprox z jedzeniem i pić

Uprox należy zażywać po śniadaniu lub po pierwszym posiłku danego dnia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Uprox nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Uprox na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie został udowodniony. Należy jednak pamiętać o możliwości wystąpienia zawrotów głowy - w takim przypadku nie należy wykonywać czynności wymagających uwagi.

3. Jak przyjmować lek Uprox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 kapsułka raz na dobę. Lek Uprox należy przyjmować po śniadaniu lub po pierwszym posiłku danego dnia.

Kapsułkę należy połknąć w całości i nie należy jej rozgryzać ani żuć.

Zazwyczaj Uprox jest przepisywany w celu stosowania go przez długi czas. Wpływ na pęcherz i oddawanie moczu utrzymuje się podczas długotrwałego stosowania leku Uprox.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Uprox

Przyjęcie zbyt wielu kapsułek leku Uprox może prowadzić do niepożądanego obniżenia ciśnienia krwi i zwiększenia częstości uderzeń serca z uczuciem osłabienia. W przypadku przyjęcia zbyt wielu kapsułek leku Uprox należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Uprox

W przypadku pominięcia dawki leku Uprox można przyjąć kapsułkę później, tego samego dnia. W przypadku, gdy pacjent nie przyjął kapsułki leku Uprox danego dnia, należy kontynuować leczenie zgodnie z wcześniejszym schematem dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki (kapsułki).

Przerwanie przyjmowania leku Uprox

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia mogą powrócić objawy choroby. W związku z tym należy stosować Uprox tak długo, jak zalecił lekarz, nawet jeśli objawy choroby ustąpiły.

Przerwanie leczenia należy zawsze skonsultować z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala w przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych (może być to objaw reakcji alergicznej):

- wysypka grudkowo-plamista (pokrzywka),
- obrzęk dłoni, stóp, ust, języka lub gardła i (lub) trudności w oddychaniu.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub uczucia osłabienia, podczas stosowania leku Uprox, należy usiąść lub położyć się do czasu ustąpienia objawów.

Często (rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 osób (1-10%)):

- zawroty głowy, w szczególności w razie siadania lub wstawania,
- zaburzenia wytrysku, brak wytrysku, wytrysk wsteczny (co oznacza, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.).

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1 000, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób (0,1-1%)):

- ból głowy,
- kołatanie serca (bicie serca odczuwalne i szybsze niż zazwyczaj),
- obniżone ciśnienie krwi, np. odczuwane przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą i czasami powiązane z zawrotami głowy,
- katar lub uczucie zatkanego nosa,
- biegunka lub zaparcia,
- nudności lub wymioty,
- reakcje alergiczne (wysypka, swędzenie, miejscowe zapalenie skóry),
- uczucie osłabienia (astenia).

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1 000 osób (0,01-0,1%)):

- omdlenia,
- uczucie osłabienia, nagły miejscowy obrzęk tkanek miękkich (np. gardła lub języka), trudności w oddychaniu i (lub) swędzenie i wysypka, występujące często jako wynik reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób (<0,01%)):

- stan zapalny oraz powstanie pęcherzy na skórze i (lub) błonach śluzowych warg, oczu, ust, nozdrzy lub narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona),
- niepożądany, bolesny i długotrwały wzwód, w przypadku którego należy podjąć natychmiastowe leczenie (priapizm).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niewyraźne widzenie,
- zaburzenia widzenia,
- krwawienie z nosa,

- swędzące, różowo-czerwone plamy na kończynach (rumień wielopostaciowy),
- czerwona i łuskowata skóra (złuszczające zapalenie skóry),
- nieprawidłowe, nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków, arytmia, tachykardia),
- trudności w oddychaniu (duszność),
- suchość w jamie ustnej.

Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny w związku ze zmętnieniem soczewki oka (zaćma) lub zwiększonym ciśnieniem w gałce oka (jaskra), a pacjent stosuje lub stosował w przeszłości lek Uprox, należy wziąć pod uwagę, że u tego pacjenta źrenica może się źle rozszerzać, a tęczęwka (kolorowa, okrągła część gałki ocznej) może wiotczeć podczas wykonywania zabiegu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Uprox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)” i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Uprox

- Substancją czynną leku jest tamsulosyna w postaci tamsulosyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:

Skład kapsułki:

celuloza mikrokrystaliczna, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, polisorbata 80, sodu laurylosiarczan, trietylu cytrynian, talk.

Otoczka kapsułki:

żelatyna, indygokarmin (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Uprox i co zawiera opakowanie

Lek Uprox to pomarańczowo-oliwkowe kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde. Kapsułki zawierają białe lub białawe peletki.

Kapsułki pakowane są w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Jedno opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 kapsułek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Recordati Polska sp. z o.o.
al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

Wytwórca:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023