

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uprox XR 0,4 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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

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

Substancją czynną leku Uprox XR 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 XR 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 XR

Kiedy nie przyjmować leku Uprox XR:

- 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 przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Uprox XR 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 XR. 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 XR 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 XR u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie jest on skuteczny w tej populacji.

Lek Uprox XR a inne leki

Jednoczesne stosowanie leku Uprox XR 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 aby powiedzieć lekarzowi, że stosuje się jednocześnie leki, które mogą zmniejszać wydalanie leku Uprox XR z organizmu np.: ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), erytromycyna (antybiotyk).

Uprox XR z jedzeniem i pić

Uprox XR można zażywać niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Uprox XR nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Donoszono o przypadkach zaburzeń wytrysku nasienia u mężczyzn. Oznacza to, że nasienie nie wypływa przez cewkę moczową, tylko cofa się do pęcherza (wytrysk wsteczny) lub objętość ejakulatu (nasienia) jest zmniejszona lub nie dochodzi do wytrysku. Zjawisko to nie stanowi zagrożenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wpływ leku Uprox XR na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 XR

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

Zalecana dawka to 1 tabletkę raz na dobę. Lek Uprox XR można przyjmować niezależnie od posiłku, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.

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

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Uprox XR

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

Pominięcie przyjęcia leku Uprox XR

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

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

Przerwanie przyjmowania leku Uprox XR

W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia mogą powrócić objawy choroby. W związku z tym należy stosować Uprox XR 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 XR, 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 przy zmianie pozycji z leżącej na siedzącą lub stojącą,
- 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 odczuwane np. 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 ocznej (jaskra), a pacjent stosuje lub stosował w przeszłości lek Uprox XR, należy wziąć pod uwagę, że u tego pacjenta źrenica może się źle rozszerzać, a tęczówka (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 XR

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 w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 XR

- Substancją czynną leku jest tamsulosyna w postaci tamsulosyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, karbomer, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, karbomer, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Uprox XR i co zawiera opakowanie

Tabletka o przedłużonym uwalnianiu. Biała, okrągła tabletka bez linii podziału, o średnicy 9 mm, z napisem „T9SL” z jednej strony i „0,4” z drugiej strony.

Blistry w tekturowym pudełku. Jedno opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 tabletek o przedłużonym 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