

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Urorec 8 mg kapsułki twarde Urorec 4 mg kapsułki twarde sylodosyna

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

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

Co to jest Urorec

Urorec należy do grupy leków zwanych blokerami receptora alfa_{1A}-adrenergicznego. Urorec działa wybiórczo na receptory zlokalizowane w gruczole krokowym, pęcherzu i cewce moczowej. Poprzez blokowanie tych receptorów powoduje on rozluźnienie mięśnia gładkiego w tych tkankach. Ułatwia to pacjentowi oddawanie moczu i łagodzi objawy choroby.

W jakim celu stosuje się Urorec

Urorec jest stosowany u dorosłych mężczyzn w leczeniu objawów ze strony układu moczowego, związanych z łagodnym powiększeniem gruczołu krokowego (rozrostem gruczołu krokowego), takich jak:

- trudności z rozpoczęciem oddawania moczu,
- uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza,
- częstsza potrzeba oddawania moczu, nawet w nocy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Urorec

Kiedy nie przyjmować leku Urorec

jeśli pacjent ma uczulenie na sylodosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Urorec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent ma być poddany operacji oczu z powodu zmętnienia soczewki (**operacja zaćmy**), ważne jest, aby niezwłocznie poinformował lekarza okulistę o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Urorec, ponieważ u niektórych pacjentów leczonych lekami tego rodzaju występowała utrata napięcia mięśniowego w tęczęwce (barwnej, okrągłej części oka) podczas takiej operacji. Lekarz specjalista może przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności dotyczące stosowanych leków i technik chirurgicznych. Należy zapytać się lekarza, czy pacjent powinien odroczyć lub tymczasowo przerwać przyjmowanie leku Urorec w przypadku poddawania się operacji zaćmy.
- Jeśli pacjent kiedykolwiek zemdleł lub miał zawroty głowy podczas gwałtownego wstawania, należy poinformować o tym lekarza przed zażyciem leku Urorec. Podczas przyjmowania leku Urorec mogą wystąpić **zawroty głowy** podczas wstawania i sporadycznie **omdlenia**, zwłaszcza na początku leczenia lub w przypadku przyjmowania innych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpią takie objawy, należy zaraz usiąść lub położyć się aż do ustąpienia objawów i jak najszybciej poinformować lekarza (patrz również punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”).
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**, nie należy przyjmować leku Urorec, ponieważ nie był on badany w takiej chorobie.
- Jeśli u pacjenta występuje **choroba nerek**, należy poprosić lekarza o poradę. Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek o umiarkowanym nasileniu lekarz rozpocznie leczenie lekiem Urorec z zachowaniem ostrożności i prawdopodobnie z zastosowaniem mniejszych dawek (patrz punkt 3 „Dawka”). Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, nie należy przyjmować leku Urorec.
- Ponieważ łagodny rozrost gruczołu krokowego i rak gruczołu krokowego mogą dawać takie same objawy, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Urorec lekarz wykona badania w celu wykluczenia raka gruczołu krokowego. Urorec nie leczy raka gruczołu krokowego.
- Stosowanie leku Urorec może prowadzić do nieprawidłowej ejakulacji (zmniejszenia ilości nasienia podczas stosunku płciowego), co może mieć tymczasowy wpływ na męską płodność. Działanie to ustępuje po przerwaniu stosowania leku Urorec. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dzieci i młodzież

Nie podawać leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej nie ma wskazań do stosowania tego leku.

Lek Urorec a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi szczególnie o przyjmowaniu następujących leków:

- **leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi** (zwłaszcza leki zwane alfa₁-blokerami, takie jak prazosyna lub doksazosyna), ponieważ istnieje ryzyko, że działanie tych leków będzie nasilone podczas przyjmowania leku Urorec.

- **leki przeciwgrzybicze** (takie jak ketokonazol lub itraconazol), **leki stosowane w zakażeniach HIV/AIDS** (takie jak rytonawir) lub **leki stosowane po przeszczepach w celu zapobiegania odrzuceniu narządu** (takie jak cyklosporyna), ponieważ leki takie mogą zwiększać stężenie leku Urorec we krwi.
- **leki stosowane do leczenia trudności z uzyskaniem lub utrzymaniem erekcji** (takie jak sylденаfil lub tadalafil), ponieważ równoczesne stosowanie z lekiem Urorec może prowadzić do nieznacznej obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.
- **leki stosowane w padaczce, lub ryfampicyna** (lek przeciwgruźliczy), ponieważ działanie leku Urorec może być osłabione.

Ciąża i karmienie piersią

Urorec nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Wpływ na płodność

Urorec może powodować zmniejszenie ilości spermy i dlatego może tymczasowo wpływać na zdolność poczęcia dziecka. Jeśli pacjent planuje mieć dziecko, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie prowadzić pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli pacjent czuje, że może zemdleć, ma zawroty głowy, czuje się śpiący lub nieostro widzi.

3. Jak przyjmować lek Urorec

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

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Urorec 8 mg na dobę przyjmowana doustnie.

Kapsułkę należy zawsze przyjmować z posiłkiem, najlepiej o stałej porze każdego dnia.

Nie przełamywać ani nie gryźć kapsułki, lecz połykać ją w całości, najlepiej popijając szklanką wody.

Pacjenci z chorobami nerek

Jeśli pacjent ma chorobę nerek o umiarkowanym nasileniu, lekarz może przepisać inną dawkę. W tym celu dostępny jest Urorec 4 mg kapsułki twarde.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Urorec

W przypadku przyjęcia więcej niż jednej kapsułki należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjent ma zawroty głowy lub czuje się słabo, powinien niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Urorec

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu kapsułki, może przyjąć ją później tego samego dnia. Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Urorec

W przypadku przerwania leczenia objawy choroby mogą się ponownie pojawić.

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 niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent zauważy następujące reakcje alergiczne: obrzęk twarzy lub gardła, trudności z oddychaniem, omdlenie, swędzenie lub pokrzywka, ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich następstw.

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest zmniejszenie ilości nasienia podczas stosunku płciowego. Działanie to ustępuje po przerwaniu stosowania leku Urorec. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci.

Mogą wystąpić **zawroty głowy**, w tym zawroty głowy podczas wstawania, i sporadycznie **omdlenia**. Jeśli pacjent czuje się słabo lub ma zawroty głowy, powinien niezwłocznie usiąść lub położyć się i leżeć aż do ustąpienia objawów. Jeśli wystąpią zawroty głowy podczas wstawania lub omdlenie, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Urorec może powodować powikłania podczas **operacji zaćmy** (operacji oka z powodu zmętnienia soczewki, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ważne jest, aby pacjent niezwłocznie poinformował lekarza okulistę o stosowaniu obecnie lub w przeszłości leku Urorec.

Możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- nieprawidłowa ejakulacja (mniejsza ilość lub brak nasienia podczas stosunku płciowego, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy, w tym zawroty głowy podczas wstawania (patrz również powyżej w tym punkcie)
- katar lub uczucie zatkanego nosa
- biegunka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie popędu seksualnego
- nudności
- suchość w jamie ustnej
- trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji
- szybsze bicie serca
- objawy reakcji alergicznej na skórze, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka i wysypka polekowa
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby
- niskie ciśnienie krwi

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- szybkie lub nieregularne bicie serca (tzw. kołatanie serca)
- omdlenie / utrata przytomności

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Inne reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy lub gardła

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wiotka źrenica podczas operacji zaćmy (patrz również powyżej, w tym punkcie)

Jeśli pacjent odczuwa wpływ na życie seksualne, należy powiadomić lekarza.

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:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Urorec

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub wykazuje oznaki otwierania.

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 Urorec

Urorec 8 mg

Substancją czynną leku jest sylodosyna. Każda kapsułka zawiera 8 mg sylodosyny.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana żelowana, mannitol (E421), magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171).

Urorec 4 mg

Substancją czynną leku jest sylodosyna. Każda kapsułka zawiera 4 mg sylodosyny.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana żelowana, mannitol (E421), magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda Urorec i co zawiera opakowanie

Urorec 8 mg: białe, nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar 0 (około 21,7 x 7,6 mm)

Urorec 4 mg: żółte, nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar 3 (około 15,9 x 5,8 mm).

Urorec jest dostępny w opakowaniach zawierających 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapsułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlandia

Wytwórca

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milan
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Recordati Polska sp. z o.o.
Tel: + 48 22 206 84 50

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2019

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.