

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Urorec 8 mg kapsułki twarde

Urorec 4 mg kapsułki twarde

Sylodosyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Urorec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Urorec
3. Jak zażywać lek Urorec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Urorec
6. 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 α_{1A} -adrenergicznego.

Urorec działa wybiórczo na receptory zlokalizowanych 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.

W jakim celu stosuje się Urorec

Urorec jest stosowany u pacjentów płci męskiej do leczenia 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 ZAŻYCIEM LEKU UROREC

Kiedy NIE zażywać leku Urorec

- Nie wolno zażywać leku Urorec, jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenia (nadwrażliwość) na sylodosynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Urorec

- 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 tęczówce (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 zażywanie leku Urorec w przypadku poddawania się operacji zaćmy.

- Jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlął lub miał zawroty głowy podczas gwałtownego wstawania, należy poinformować o tym lekarza przed zażyciem leku Urorec. Podczas zażywania leku Urorec mogą wystąpić **zawroty głowy** podczas wstawania i sporadycznie **omdlenia**, zwłaszcza na początku leczenia lub w przypadku zażywania 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 obsługa maszyn”).
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka choroba wątroby**, nie należy zażywać 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 zażywać 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.
- Nie zaleca się stosowania leku Urorec u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej nie występują wskazania do stosowania.

Stosowanie leku Urorec z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi szczególnie o zażywaniu 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 zażywania leku Urorec.
- **leki przeciwgrzybicze** (takie jak ketokonazol lub itraconazol), **leki stosowane w zakażeniach wirusem 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 syldenafil lub tadalafil), ponieważ równoczesne stosowanie z lekiem Urorec może prowadzić do nieznacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.
- **leki stosowane w padaczce, lub ryfampicyna** (lek przeciwgruźliczy), ponieważ działanie leku Urorec może być osłabione.

Zażywanie leku Urorec z jedzeniem i piciem

Urorec należy zawsze zażywać z posiłkiem (patrz punkt 3 „Kiedy i jak zażywać Urorec”).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy 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 ZAŻYWAĆ LEK UROREC

Urorec należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dawka

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

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.

Kiedy i jak zażywać Urorec

Kapsułkę należy zawsze zażywać z posiłkiem, najlepiej o stałej porze każdego dnia. Nie należy przełamywać ani nie gryźć kapsułki, lecz połykać w całości, najlepiej popijając szklanką wody.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Urorec

W przypadku zażycia 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 zażycia leku Urorec

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

Przerwanie stosowania leku Urorec

W przypadku przerwania leczenia objawy mogą się ponownie pojawić.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Urorec”).

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

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

<i>Bardzo często</i>	<i>występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów</i>
<i>Często</i>	<i>występują u 1 do 10 na 100 pacjentów</i>
<i>Niezbyt często</i>	<i>występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów</i>
<i>Częstość nieznana</i>	<i>częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych</i>

Bardzo częste działania niepożądane

- nieprawidłowa ejakulacja (mniejsza ilość lub brak nasienia podczas stosunku płciowego, patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Urorec”)

Częste działania niepożądane

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

Niezbyt częste działania niepożądane

- zmniejszenie popędu seksualnego
- nudności
- suchość w jamie ustnej
- trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji

Częstość nieznana

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK UROREC

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Urorec po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po {Termin ważności} i na blistrze po {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Nie używać leku Urorec, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub wykazuje oznaki otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Urorec

Urorec 8 mg

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

Urorec 4 mg: żółte, nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe.

Urorec jest dostępny w opakowaniach zawierających 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapsułek. Nie wszystkie rodzaje 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
I-20148 Milan
Włochy

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

België/Belgique/Belgien Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400	Luxembourg/Luxemburg Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400
България Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400	Magyarország Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400

Česká republika HERBACOS-BOFARMA, s.r.o. Tel: + 420 466 741 915	Malta Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400
Danmark Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400	Nederland Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400
Deutschland Merckle Recordati GmbH Tel: + 49 731 70470	Norge Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400
Eesti Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400	Österreich Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400
Ελλάδα Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E. Τηλ: + 30 210-6773822	Polska Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400
España Recordati España, S.L. Tel: + 34 91 659 15 50	Portugal Jaba Recordati, S.A. Tel: + 351 21 432 95 00
France Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI Tél: + 33 1 45 19 10 00	România Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400
Ireland Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400	Slovenija Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400
Ísland Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400	Slovenská republika HERBACOS-BOFARMA, s.r.o. Tel: + 420 466 741 915
Italia INNOVA PHARMA S.p.A. Tel: + 39 02 487871	Suomi/Finland Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400
Κύπρος Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E. Τηλ: + 30 210-6773822	Sverige Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400
Latvija Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400	United Kingdom Recordati Pharmaceuticals Ltd. Tel: + 44 1784 898300
Lietuva Recordati Ireland Ltd. Tel: + 353 21 4379400	

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.