

UPUTSTVO ZA LEK

Urorec[®], 4 mg, kapsule, tvrde

Urorec[®], 8 mg, kapsule, tvrde

silodosin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate, ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Urorec i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Urorec
3. Kako se uzima lek Urorec
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Urorec
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Urorec i čemu je namenjen

Šta je lek Urorec

Lek Urorec pripada grupi lekova koji se zovu blokatori alfa_{1A}-adrenergičkih receptora.

Lek Urorec se selektivno vezuje za receptore koji se nalaze u prostati, mokraćnoj bešici i uretri. Blokiranjem ovih receptora lek Urorec dovodi do opuštanja glatkih mišića u ovim tkivima. Na taj način se olakšava uriniranje i ublažavaju simptomi.

Čemu je namenjen lek Urorec

Lek Urorec se koristi kod odraslih muškaraca za lečenje simptoma urinarnog trakta koji su povezani sa benignim uvećanjem prostate (hiperplazijom prostate), kao što su:

- otežan početak mokrenja,
- osećaj nepotpunog pražnjenja mokraćne bešike
- učestala potreba za mokrenjem, čak i noću.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Urorec

Lek Urorec ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na silodosin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Urorec.

- ukoliko treba da imate operaciju oka zbog zamućenosti očnog sočiva (operacija katarakte), važno je da odmah obavestite očnog lekara o tome da uzimate ili ste prethodno uzimali lek Urorec. To je važno jer je kod nekih pacijenata koji su uzimali ovaj lek, tokom operacije katarakte došlo do opuštanja mišićnog tonusa dužice oka (obojeni kružni deo oka). U tim slučajevima lekar specijalista može da preduzme odgovarajuće mere koje se tiču primene leka ili primeni odgovarajuće hirurške tehnike tokom operacije. Posavetujte se sa lekarom da li pre operacije katarakte treba da odložite ili privremeno prekinete terapiju lekom Urorec.
- ako ste ikada osetili vrtoglavicu ili nesvesticu pri naglom ustajanju, obavestite lekara pre primene leka Urorec.
Vrtoglavica pri ustajanju i povremena nesvestica se mogu javiti pri primeni leka Urorec, posebno na početku terapije ili u slučaju kada se istovremeno uzimaju lekovi za snižavanje krvnog pritiska. Ukoliko se ovo desi, obavezno odmah sedite ili ležite dok simptomi ne prestanu i obavestite lekara o ovoj pojavi (videti i odeljak „Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama“).
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa jetrom, ne treba da uzimate lek Urorec, jer primena ovog leka nije ispitivana kod ovog stanja.
- ukoliko imate probleme sa bubrezima, posavetujte se sa lekarom. Ako imate umereno oštećenje funkcije bubrega, lekar će pažljivo započeti terapiju lekom Urorec, primenom manje doze leka (videti odeljak 3. „Doza“). Ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega, ne treba da uzimate lek Urorec.
- budući da dobroćudno uvećanje prostate i karcinom prostate mogu imati iste simptome, neophodno je da lekar utvrdi da nemate karcinom prostate pre započinjanja terapije lekom Urorec. Urorec ne leči karcinom prostate.
- lečenje lekom Urorec može dovesti do poremećaja ejakulacije (smanjenje količine semene tečnosti koja se oslobađa tokom polnog odnosa) što može privremeno da utiče na plodnost muškarca. Ovaj efekat nestaje po prekidu terapije. Obavezno obavestite lekara ukoliko planirate da imate decu.

Deca i adolescenti

- Lek Urorec se ne sme davati deci i adolescentima mlađim od 18 godina jer ne postoje relevantne indikacije kod ove starosne grupe

Drugi lekovi i Urorec

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- **Lekove za snižavanje krvnog pritiska** (posebno alfa₁- blokatore, kao što je prazosin ili doksazosin) zato što postoji rizik pojačavanja dejstva ovih lekova usled primene leka Urorec.
- **Lekove protiv gljivičnih infekcija** (kao što je ketokonazol ili itrakonazol), **lekove koji se koriste u terapiji HIV infekcije** (kao što je ritonavir) ili **lekove koji se koriste nakon transplantacije organa kako bi se sprečilo njihovo odbacivanje** (kao što je ciklosporin) jer ovi lekovi mogu da povećaju koncentraciju leka Urorec u krvi.
- **Lekove za lečenje problema u postizanju ili održavanju erekcije** (kao što je sildenafil ili tadalafil) jer njihova istovremena primena sa lekom Urorec može da dovede do blagog snižavanja krvnog pritiska.
- **Lekove za lečenje epilepsije ili rifampicin** (za lečenje tuberkuloze), jer mogu da smanje dejstvo leka Urorec.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko osetite nesvesticu, vrtoglavicu, pospanost ili imate zamućen vid, nemojte voziti niti rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Urorec

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Preporučena doza je jedna kapsula leka Urorec od 8 mg dnevno.

Kapsulu uvek uzimajte uz obrok, po mogućstvu u isto vreme svakog dana. Kapsule nemojte lomiti, ni žvakati, već progutajte celu kapsulu, sa čašom vode.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Ukoliko imate umereno oštećenje funkcije bubrega, lekar Vam može propisati drugačiju dozu. U tom slučaju se primenjuju Urorec kapsule od 4 mg.

Ako ste uzeli više leka Urorec nego što treba

Ukoliko ste uzeli više od jedne kapsule, odmah se javite lekaru. Ukoliko se javi vrtoglavica ili slabost, odmah se obratite lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Urorec

Ukoliko zaboravite da popijete lek, popijte ga kad se setite. Ukoliko je već vreme za sledeću dozu, preskočite dozu koju ste zaboravili i nastavite po uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Urorec

Ukoliko prekinete terapiju može doći do ponovne pojave simptoma.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite lekaru ukoliko primetite neki od sledećih simptoma alergijskih reakcija: oticanje lica ili grla, poteškoće u disanju, nesvesticu, svrab kože, koprivnjaču, jer ovi simptomi mogu ukazati na ozbiljne alergijske reakcije.

Najčešće neželjeno dejstvo je smanjenje količine semene tečnosti koja se oslobađa tokom polnog odnosa. Ovaj efekat nestaje po prestanku primene leka Urorec. Obavestite lekara ukoliko planirate da imate decu.

Mogu se javiti i **vertoglavica**, vrtoglavica pri ustajanju, i povremeno **nesvestica**. Ukoliko osetite slabost ili vrtoglavicu, obavezno sedite ili ležite do prestanka simptoma. Ukoliko dođe do pojave vrtoglavice ili nesvestice pri ustajanju, obavezno se što pre javite lekaru.

Lek Urorec može da izazove komplikacije tokom operacije katarakte (operacije oka usled zamućenosti očnog sočiva, videti poglavlje „Upozorenja i mere opreza“).

Veoma je važno da odmah obavestite očnog lekara o primeni leka Urorec.

Moguća neželjena dejstva navedena su ispod:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji ejakulacije (manja količina ili odsustvo semene tečnosti koja se oslobađa u toku polnog odnosa, videti poglavlje „Upozorenja i mere opreza“).

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Vrtoglavica, uključujući i vrtoglavicu pri ustajanju (videti u tekstu iznad)
- Curenje ili zamućenost nosa
- Dijareja

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjen libido
- Mučnina
- Suvoća usta
- Poteškoće u postizanju ili održavanju erekcije
- Ubrzan rad srca
- Simptomi alergijskih reakcija na koži, kao što su osip, svrab, urtikarija i osip izazvan lekom
- Abnormalne vrednosti laboratorijskih testova funkcije jetre
- Nizak krvni pritisak

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Brzi ili nepravilni otkucaji srca (koji se nazivaju palpitacije)
- Nesvestica/gubitak svesti

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Ostale alergijske reakcije praćene oticanjem lica ili grla

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Opuštanje dužice oka tokom operacije katarakte (videti u tekstu iznad)

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Ukoliko osetite nepovoljan uticaj na vaš seksualni život, obavestite lekara o tome.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Urorec

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Urorec posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti i vlage

Nemojte koristiti lek Urorec ukoliko je pakovanje oštećeno.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Aktivna supstanca je silodosin.

Urorec, 4 mg, kapsula, tvrda:

Sadržaj kapsule: manitol (E421), skrob, preželatinizovan (sadrži: kukuruzni skrob preželatinizovan 1500 i kukuruzni skrob preželatinizovan PCSTMPC-10), magnezijum – stearat, natrijum-laurilsulfat.

Telo i kapa kapsule: želatin, titan-dioksid E171, gvožđe(III)-oksid, žuti E172

Urorec, 8 mg, kapsula, tvrda:

Sadržaj kapsule: manitol (E421), skrob, preželatinizovan (sadrži: kukuruzni skrob preželatinizovan 1500 i kukuruzni skrob preželatinizovan PCSTMPC-10), magnezijum – stearat, natrijum-laurilsulfat.

Telo i kapa kapsule: želatin, titan-dioksid (E171)

Kako izgleda lek Urorec i sadržaj pakovanja

Urorec, 4 mg, kapsula, tvrda:

Žute, neprovidne, tvrde želatinske kapsule, veličine 3. Sadržaj kapsule: bele do bledožućkaste fine čestice i/ili prašak.

Urorec, 8 mg, kapsula, tvrda:

Bele, neprovidne, tvrde želatinske kapsule veličine 0. Sadržaj kapsule: bele do bledožućkaste fine čestice i/ili prašak.

Pakovanje

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Alu blister koji sadrži 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 kapsula) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5A, Beograd

Proizvođači:

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.
Via Matteo Civitali 1
I-20148 Milan
Italija

LABORATOIRES BOCHARA-RECORDATI
Parc Mecatronic
03410 Saint Victor
Francuska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Septembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Urorec, 4 mg, kapsula, tvrda: 515-01-04161-17-001 od 21.09.2018.
Urorec, 8 mg, kapsula, tvrda: 515-01-04163-17-001 od 21.09.2018.