



Листок-вкладыш: информация для потребителя

8259 - 2016

УРОРЕК 8 мг, капсулы

УРОРЕК 4 мг, капсулы

СИЛОДОЗИН

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям.

Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат УРОРЕК и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата УРОРЕК
3. Применение УРОРЕК
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата УРОРЕК
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат УРОРЕК и для чего его применяют

УРОРЕК относится к группе препаратов, называемых блокаторами альфа_{1A}-адренорецепторов.

УРОРЕК высокоселективен к рецепторам, расположенным в предстательной железе, мочевом пузыре и мочеиспускательном канале. Блокируя эти рецепторы, он заставляет гладкие мышцы в этих тканях расслабляться. Это улучшает отток жидкости и уменьшает проявление симптомов.

УРОРЕК используется у взрослых мужчин для лечения признаков и симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ), таких как:

- трудности с оттоком жидкости;
- ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря;
- более частая потребность в мочеиспускании даже ночью.

2. О чём следует знать перед применением препарата УРОРЕК.

Не применяйте препарат УРОРЕК:

- если у вас гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ (перечисленные в разделе 6);
- если ваш возраст до 18 лет;
- если у вас тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- тяжёлая печёночная недостаточность (недостаточно клинических данных).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата УРОРЕК проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у вас запланирована операция по удалению катаракты, вам необходимо сообщить хирургу и офтальмологу о том, что вы принимали или принимаете УРОРЕК. Это связано с тем, что у некоторых пациентов, принимающих этот препарат, во время операции возникала потеря мышечного тонуса радужки (цветная круглая часть глаза). Специалисты должны принять соответствующие меры предосторожности в отношении используемых препаратов и хирургических методов. Спросите у вашего врача, следует ли вам отложить или временно прекратить прием УРОРЕК во время операции по удалению катаракты.

Если вы когда-нибудь теряли сознание или чувствовали головокружение при резком подъеме, сообщите об этом вашему врачу, перед тем как принимать УРОРЕК.

При приеме УРОРЕК, особенно в начале лечения или при приеме других препаратов, снижающих артериальное давление, могут возникать головокружение при подъеме и редкие обмороки. В таких случаях вы должны сразу сесть или лечь, пока симптомы не исчезнут. После исчезновения симптомов сообщите об этом вашему лечащему врачу (см. также раздел «Управление транспортными средствами и работа с механизмами»).

Если у вас серьезные проблемы с печенью, вам не следует принимать УРОРЕК, т.к. он достаточно не протестирован.

Если у вас проблемы с почками, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если у вас проблемы с почками средней тяжести, ваш врач назначит УРОРЕК с осторожностью, и, возможно, более низкую дозу (см. раздел 3 «Применение препарата УРОРЕК»).

Поскольку доброкачественное увеличение предстательной железы и рак предстательной железы имеют сходные симптомы, ваш лечащий врач сделает обследование на наличие рака предстательной железы перед началом лечения с помощью УРОРЕК. УРОРЕК не применяется для лечения рака предстательной железы.

Лечение препаратом УРОРЕК может привести к нарушению эякуляции (уменьшение количества спермы, выделяемой во время полового акта), что может временно сказаться на мужской фертильности. Этот эффект исчезает после прекращения приема УРОРЕК. Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу, если вы планируете заводить детей.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

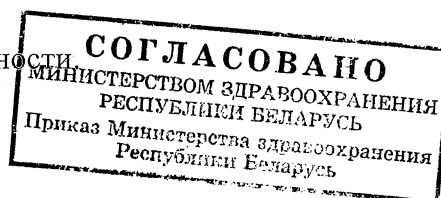
- препараты, снижающие артериальное давление (в частности, препараты, которые называются альфа₁-блокаторы, такие как празозин или доксазозин), т.к. существует потенциальный риск того, что эффект этих препаратов увеличивается при приеме УРОРЕК;
- противогрибковые препараты (например, кетоконазол или итраконазол), препараты, применяемые при ВИЧ / СПИДе (например, ритонавир), поскольку эти лекарства могут повышать концентрацию УРОРЕК в крови;
- препараты, используемые для лечения проблем с достижением или поддержанием эрекции (например, силденафил или тадалафил), поскольку одновременное применение с УРОРЕК может привести к небольшому снижению артериального давления.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, т.е. по сути, не содержит натрия.

Беременность, грудное вскармливание

УРОРЕК противопоказан во время беременности.



Фертильность

УРОРЕК может уменьшить количество сперматозоидов, что может временно повлиять на вашу способность стать отцом.

Если вы планируете беременность, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Воздержитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами, если вы почувствуете слабость, головокружение, сонливость или нечёткость зрения.

3. Применение препарата УРОРЕК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Для приема внутрь.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза – одна капсула УРОРЕК 8 мг один раз в день.

Капсулу следует принимать одновременно с приёмом пищи, предпочтительно в одно и то же время суток. Необходимо проглатывать капсулу целиком, желательно запивая стаканом воды.

Пациенты, у которых проблемы с почками

Если у вас проблемы с почками средней степени тяжести, врач может назначить другую дозу. Для этого предназначены капсулы УРОРЕК 4 мг.

Если вы применили препарата УРОРЕК больше, чем следовало

Если вы приняли более одной капсулы, незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу за консультацией. Если у вас начнётся головокружение или вы почувствуете слабость, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Если вы забыли принять препарат УРОРЕК

Вы можете принять капсулу позже в тот же день, если забыли принять её раньше. Если пришло время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если вы прекратили прием препарата УРОРЕК

Если вы прекратите лечение, симптомы могут появиться снова.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

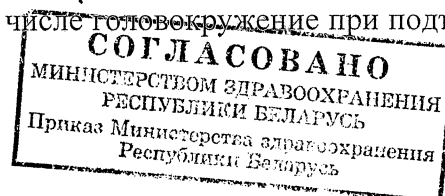
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили любую из следующих аллергических реакций: отек лица или горла, затрудненное дыхание, чувство обморока, кожный зуд или крапивница, поскольку последствия могут стать серьезными.

Наиболее частая нежелательная реакция - уменьшение количества спермы, выделяемой во время полового акта. Этот эффект исчезает после прекращения приема УРОРЕК. Пожалуйста, сообщите своему врачу, если вы планируете заводить детей.

Может возникнуть головокружение, в том числе головокружение при подъёме, а иногда и обмороки.



8259 - 2016

Если вы чувствуете слабость или головокружение, сразу же попытайтесь сесть или лечь, пока симптомы не исчезнут. Если возникает головокружение при подъёме или обморок, немедленно сообщите об этом врачу.

УРОРЕК может вызвать осложнения во время операции по удалению катаракты (операции на глазах из-за помутнения хрусталика, см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Важно, чтобы вы немедленно сообщили своему офтальмологу, если вы принимаете или ранее принимали УРОРЕК.

Ниже перечислены возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 из 10 человек):

- ретроградная эякуляция (выброс спермы не в уретру, а в мочевой пузырь, после оргазма выделение спермы осуществляется с мочой во время мочеиспускания, данное состояние безвредно для организма и исчезает после прекращения приема силодазина), анэякуляция (отсутствие выделения спермы с сохранением оргазма).

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение, в том числе головокружение при подъёме (см. также выше в этом разделе);

- заложенность носа;

- диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение либидо;

- тахикардия;

- снижение артериального давления;

- тошнота, сухость во рту;

- отклонения от нормы показателей функции печени;

- сыпь, кожный зуд, крапивница, лекарственный дерматит.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании доступных данных):

- интраоперационный синдром «дряблой радужки» во время операции по удалению катаракты (см. также выше в этом разделе)

Если вы чувствуете, что ваша сексуальная жизнь изменилась, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата УРОРЕК

Срок хранения

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

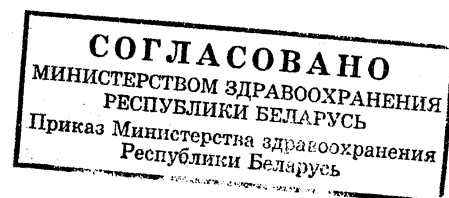
Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Урокек 8 мг

Действующее вещество – силодозин.

В одной капсуле содержится 8 мг силодозина.



8259 - 2016

Вспомогательные вещества: маннитол (E421), крахмал прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат (E487), магния стеарат (E470), желатин, титана диоксид (E171).

Урорек 4 мг

Действующее вещество – силодозин.

В одной капсуле содержится 4 мг силодозина.

Вспомогательные вещества: маннитол (E421), крахмал прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат (E487), магния стеарат (E470), желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид жёлтый (E172).

Внешний вид УРОРЕК и содержимое упаковки

Урорек 8 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы белого цвета размер 0.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2, 3 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Урорек 4 мг, капсулы

Твёрдые желатиновые капсулы желтого цвета размер 3.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Рекордати Ирландия Лтд, Ирландия

Рахинз Ист, Рингаскидди, Ко. Корк.

Производитель

Производится компанией Рекордати химическая и фармацевтическая индустрия С.п.А. от имени Рекордати Ирландия Лтд, по лицензии Киссей Фармасьютикал Ко. Лтд, Мацумото, Япония.

Адрес места производства: Виа М. Чивитали,1, 20148, Милан, Италия.

