В. УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТИ

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * СКОПЈЕ *
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Урорек 8 mg капсули, цврсти
Урорек 4 mg капсули, цврсти
Силодосин

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете со употреба на лекот.
- Зачувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај докторот или фармацевтот.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не го проследувајте на други лица. Може да им наштети дури и кога нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Ако некој од несаканите ефекти стане сериозен, или ако забележите некој несакан ефект не споменат во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што е Урорек и за што се употребува
2. Пред да почнете со употреба на Урорек
3. Како се употребува Урорек
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чува Урорек
6. Останати информации

1. ШТО Е УРОРЕК И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што е Урорек

Урорек припаѓа на група лекови наречени блокатори на алфа$_{1A}$-адренорецептори.
Урорек е селективен за рецепторите лоцирани во простата, мочниот меур и уретрата. Со блокирање на овие рецептори, се предизвикува релаксација на мазните мускули во овие ткива. Ова придонесува за полесно мокрење и олеснети симптоми.

За што се употребува Урорек

Урорек се употребува кај машки пациенти за третман на уринарни симптоми поврзани со бенигно зголемување на простатата (хиперплазија на простата), како што се:
- тешкотија при започнување на мокрење,
- чувство на некомплетно празнење на мочниот меур,
- почеста потреба за мокрење, дури и навечер.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА УРОРЕК

НЕ го употребувајте Урорек

- <u>Не смеете да го употребувате Урорек</u> ако сте алергични (преосетливи) на силодосин или некој од останатите компоненти на овој лек.

Обрнете посебно внимание со Урорек

- Ако одите на очна операција заради "перде" на очните леќи (**операција на катаракта**), важно е <u>веднаш да го информирате очниот специјалист</u> ако го употребувате или предходно сте го употребувале Урорек. Ова е поради тоа што некои пациенти третирани со ваков вид на лекови искусиле губење на мускулниот тонус на ирисот (обоениот кружен дел на окото) за време на операцијата. Специјалистот може да превземе соодветни мерки во однос на лекот и да употреби оперативни техники. Прашајте го докторот дали треба да го одложите или привремено прекинете со употреба на Урорек кога ќе бидете на операција за катаракта.

- Ако некогаш сте се онесвестиле или сте чувствувале вртоглавица при нагло станување, Ве молиме информирајте го докторот пред да почнете со употреба на Урорек.
  Вртоглавица при станување и повремено **онесвестување** може да се појават кога се зема Урорек, главно при почетокот на третманот или ако земате останати лекови кои го снижуваат крвниот притисок. Доколку ова се појави, веднаш седнете или легнете додека симптомите не исчезнат и информирајте го докторот што поскоро (видете исто така во делот "Возење и управување со машини").

- Ако имате **тешки нарушувања на црниот дроб,** не треба да употребувате Урорек, бидејќи не е тестиран при овие состојби.

- Ако имате **бубрежни проблеми,** Ве молиме прашајте го докторот за совет.
  Ако имате умерени бубрежни проблеми, Вашиот докотор ќе ја започне терапијата со претпазливост и веројатно со пониска доза (видете во делот 3 "Дозирање").
  Ако имате тешки бубрежни проблеми, не треба да користите Урорек.

- Бидејќи бенигното зголемување на простатата и канцер на простата може да дадат исти симптоми, Вашиот доктор ќе направи проверки за канцер на простата пред да се започне третманот со Урорек. Урорек не го лекува канцерот на простата.

- Третманот со Урорек може да доведе до абнормална ејакулација (намалување на количината на семена течност ослободена за време на сексуалниот чин) што може привремено да влијае на машката плодност. Овој ефект исчезнува по прекинување на Урорек. Ве молиме информирајте го Вашиот доктор доколку планирате да имате деца.

- Урорек не се препорачува за употреба кај пациенти под 18 годишна возраст бидејќи не постои релевантна индикација кај оваа возрасна група.

Употреба со останати лекови

Ве молиме кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако користите или неодамна сте користеле и останати лекови, вклучувајќи ги и лековите добиени без лекарски рецепт.

Известете го докторот воглавно, доколку земате:

- **лекови за снижување на крвниот притисок** (воглавно, лекови наречени алфа$_1$-блокатори, како што се празосин или доксазосин) заради потенцијалниот ризик од зголемување на ефектот од овие лекови за време на употреба на Урорек.
- **антифунгални лекови** (како што се кетоконазол или итраконазол), **лекови кои се употребуваат за HIV-СИДА** (како што е ритонавир) или **лекови кои се користат после трансплантација заради превенција од отфрлање на орган** (како што е циклоспорин) бидејќи овие лекови може да ја зголемат концентрацијата на Урорек во крвта.
- **лекови кои се користат за третман на проблеми во однос на стекнување или задржување на ерекција** (како што е силденафил или тадалафил), бидејќи истовремената употреба со Урорек може да доведе до лесно намалување на крвниот притисок.
- **лекови за епилепсија или рифампицин** (лек за третман на туберкулоза), бидејќи ефектот од Урорек може да биде редуциран.

Употреба на Урорек со храна и пијалоци

Секогаш земајте го Урорек со храна (видете во делот 3 "Кога и како се зема Урорек").

Возење и управување со машини

Ако се чувствувате слабо, имате вртоглавица, сте поспани или имате замаглен поглед, не возете и не управувајте со машини.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА УРОРЕК

Секогаш употребувајте го Урорек точно онака како што Ви го препишал докторот. Проверете со докторот или фармацевтот доколку не сте сигурни.

Дозирање

Вообичаената доза е една капсула Урорек 8 mg дневно, земена орално.

Пациенти со бубрежни проблеми
Ако имате умерени бубрежни проблеми, Вашиот доктор може да Ви препише поинаква доза. За оваа намена се достапни Урорек 4 mg цврсти капсули.

Кога и како се употребува Урорек

Земајте ја капсулата секогаш со храна, по можност во исто време секој ден. Не ја кршете или цвакајте капсулата туку голтнете ја цела, по можност со чаша вода.

Ако сте зеле повеќе Урорек одколку што е потребно

Ако сте зеле повеќе од една капсула, информирајте го докторот што е можно побргу. Ако Ви се заврти или се почувствувате слабо, веднаш кажете му на докторот.

Ако сте заборавиле да земете Урорек

Можете да земете една капсула покасно истиот ден, доколку сте заборавиле да ја земете порано. Ако е скоро време за наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза. Не земајте дупла доза за да ја надокнадите пропуштената капсула.

Ако прекинете да го земате Урорек

Ако го прекинете третманот, Вашите симптоми може повторно да се појават.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, прашајте го докторот или фармацевтот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, Урорек може да предизвика несакани ефекти, иако не мора да се јават кај сите пациенти.

Најчест несакан ефект е намалување на количината на семена течност која се ослободува за време на сексуалниот чин. Овој ефект исчезнува по прекин на терапијата со Урорек. Ве молиме информирајте го докторот доколку планирате да имате деца.

Може да се појават **вртоглавица**, вклучувајќи вртоглавица при станување, и повремено **онесвестување**.
Ако се чувствувате слабо или зашеметено, веднаш седнете или легнете додека не исчезнат симптомите. Ако се појават вртоглавица при станување или онесвестување, Ве молиме што поскоро информирајте го Вашиот доктор.

Урорек може да предизвика компликации за време на **операција на катаракта** (операција на очите поради "перде" на очните леќи, видете во делот "Обрнете посебно внимание со Урорек"). Важно е веднаш да го информирате очниот специјалист ако го користите или предходно сте го користеле Урорек.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Фреквенцијата на можните несакани ефекти наведена подолу е дефинирана со употреба на следнава конвенција:

Многу чести	*се јавува кај повеќе од 1 на 10 корисници*
Чести	*се јавува кај 1 до 10 на 100 корисници*
Невообичаени	*се јавува кај 1 до 10 на 1000 корисници*
Непознато	*фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци*

Многу чести несакани ефекти

- Абнормална ејакулација (за време на сексуалниот чин се ослободува помалку или незабележителна количина на семена течност, видете во делот 'Обрнете посебно внимание со Урорек')

Чести несакани ефекти

- Вртоглавица, вклучувајќи вртоглавица при станување (видете исто така погоре, во овој дел)
- Течење или запушување на носот
- Дијареа

Невообичаени несакани ефекти

- Намален сексуален нагон
- Наузеа
- Сувост на устата
- Тешкотии во добивање или одржување на ерекција

Непознато

- Олабавена зеница за време на операција на катаракта (видете исто така погоре, во овој дел)
- Онесвестување

Ако некој од несаканите ефекти добие на сериозност, или ако забележите некој несакан ефект неспоменат во ова упатство, Ве молиме известете го докторот или фармацевтот.

Ако сметате дека Вашиот сексуален живот е засегнат, Ве молиме кажете му на докторот.

5. КАКО СЕ ЧУВА УРОРЕК

Да се чува подалеку од дофат на деца.

Не го употребувајте Урорек по истекот на рокот означен на кутијата и блистерот по EXP. Рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Да не се чува на температура над 30°C.
Да се чува во оригиналното пакување заради заштита од светлина и влага.

Не употребувајте пакување Урорек кое е оштетено или има знаци на предходно отворање.

Лековите не треба да се исфрлаат преку водовод или домашна канализациона мрежа. Прашајте го фармацевтот како да постапите со лековите кои не Ви се потребни повеќе. Овие мерки ќе придонесат за заштита на животната средина.

6. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Урорек

Урорек 8 mg

- Активната супстанција е силодосин. Секоја капсула содржи 8 mg силодосин.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Останатите состојки се прежелатинизиран пченкарен скроб, манитол (E421), магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, желатин, титаниум диоксид (E171).

Урорек 4 mg
- Активната супстанција е силодосин. Секоја капсула содржи 4 mg силодосин.

- Останатите состојки се прежелатинизиран пченкарен скроб, манитол (E421), магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, желатин, титаниум диоксид (E171), жолт железо оксид (E172).

Како изгледа Урорек и содржина на пакувањето

Урорек 8 mg се бели, нетранспарентни цврсти желатински капсули.

Урорек 4 mg се жолти, нетранспарентни цврсти желатински капсули.

Урорек е достапен во пакување кое содржи 30 капсули.

Сопственик на одобрение за пуштање во промет

ФармаСвис дооел
Лондонска 19/3/6
1000, Скопје
Македонија

Производител

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
I-20148 Milan
Italy

За било каква информација во врска со овој медицински производ, Ве молиме контактирајте го локалниот сопственик на одобрението за пуштање во промет:

ФармаСвис дооел
Лондонска 19/3/6
1000, Скопје
Македонија
Тел: +389 2 3094 945

Упатството е последен пат одобрено во: Јануари 2012.

Детални информации за овој лек се достапни на веб страната на Европската Агенција за Лекови (EMEA): http://www.emea.europa.eu/.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ