

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Уримакс 0,4 мг капсули с изменено освобождаване, твърди
Urimax 0.4 mg modified-release capsules, hard

тамсулозинов хидрохлорид (*tamsulosin hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Уримакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Уримакс
3. Как да приемате Уримакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Уримакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Къд. Рег. №	20250039
Разрешение №	67701
ВГ/МА/МР	31-01-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Уримакс и за какво се използва

Активната съставка в Уримакс е тамсулозин. Това е селективен алфа-1-адренорецепторен блокер. Намалява напрежението на гладките мускули в простатата и уретрата, което позволява на урината да преминава по-лесно през уретрата и улеснява уринирането. Освен това той намалява неудържимите позиви за уриниране.

Уримакс се използва при мъже за лечение на оплаквания от страна на долните пикочни пътища, свързани с увеличена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата). Тези оплаквания могат да включват затруднено уриниране (тънка струя), уриниране на капки, неудържими позиви за уриниране и необходимост от често уриниране през нощта, както и през деня.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Уримакс

Не приемайте Уримакс:

- ако сте алергични към тамсулозин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Свръхчувствителността може да се прояви като внезапно локално подуване (оток) на меките тъкани на тялото (напр. гърлото или езика), затруднено дишане и/или сърбеж, и обрив (ангиоедем);
- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност;



- ако Ви прилошава поради понижаване на кръвното налягане при промяна положението на тялото (сядане или изправяне).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Уримакс:

- Защото са необходими периодични медицински прегледи, за да се следи развитието на заболяването, по повод на което се лекувате.
- Защото в редки случаи по време на употребата на Уримакс може да Ви прилошее, както и при други лекарствени продукти от този тип. При първите признаци на световъртеж или слабост трябва да седнете или да легнете, докато преминат.
- Ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- Ако Ви предстои или сте планирани за очна операция поради помътняване на лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома). Моля да информирате Вашия очен лекар, че преди сте използвали, използвате или планирате да използвате Уримакс. Тогава лекарят може да вземе подходящи предпазни мерки по отношение на терапията и хирургическите методи, които ще се използват. Попитайте Вашия лекар дали да отложите или временно да преустановите приема на това лекарство, докато се подлагате на очна операция поради помътнена лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома), или да не го правите.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши под 18 години, тъй като то не действа при тази популация.

Други лекарства и Уримакс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Приемането на Уримакс заедно с други лекарства от същия клас (алфа-1-адренорецепторни блокери) може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако по едно и също време се лекувате с лекарства, които могат да намалят очистването на Уримакс от организма (например кетоназол, еритромицин).

Прием на Уримакс с храна, напитки и алкохол

Уримакс трябва да се приема след закуска или първото хранене за деня.

Бременност, кърмене и фертилитет

Този раздел е неприложим, тъй като Уримакс е предназначен само за пациенти от мъжки пол.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Уримакс върху способността за шофиране или работа с машини или съоръжения. Трябва обаче да имате предвид, че може да се появи световъртеж и в този случай не трябва да предприемате дейности, изискващи повишено внимание.

3. Как да приемате Уримакс

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е 1 капсула дневно, която се приема след закуска или след първото хранене за деня. Капсулата трябва да се поглъща цяла и да не се дъвче.

Обикновено Уримакс се предписва за продължителна употреба. Ефектът върху пикочния мехур и уринирането се поддържа чрез продължително лечение с Уримакс.

Ако сте приели повече Уримакс , отколкото е назначено

Приемането на повече от необходимите таблетки Уримакс може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане и учестен пулс с чувство на отпадналост. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза Уримакс.

Ако сте пропуснали да приемете Уримакс

Можете да приемете дневната си доза Уримакс по-късно същия ден, ако сте пропуснали да го приемете, както е препоръчано. Ако сте пропуснали един ден, просто продължете да приемате ежедневната си капсула, както е предписано.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на Уримакс

Когато лечението с Уримакс бъде спряно преждевременно, първоначалните Ви оплаквания може да се върнат. Затова използвайте Уримакс толкова дълго, колкото Ви е назначил Вашият лекар, дори ако оплакванията Ви вече да са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, и Уримакс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души):

- световъртеж, особено при бързо сядане или изправяне;
- нарушена еякулация. Това означава, че спермата не излиза навън през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата се намалява или липсва (липса на еякулация). Това явление е безобидно.

Нечести (може да засегнат до 1 от 100 души):

- главоболие;
- сърцебиене (сърцето бие по-бързо от нормалното и това се усеща), понижено кръвно налягане, напр. при бързо изправяне от седнало или легнало положение, понякога свързано със замайване;
- хрема или запушен нос (ринит);
- диария, гадене и повръщане, запек;
- слабост (астения);
- обриви, сърбеж и копривна треска (уртикария).

Редки (може да засегнат до 1 от 1 000 души):

- загуба на съзнание и внезапно локално подуване на меките телесни тъкани (напр. гърдо или език);



- затруднено дишане и/или сърбеж и обрив, често като алергична реакция (ангиоедем).

Много редки (може да засегнат до 1 от 10 000 души):

- приапизъм (болезнена продължителна нежелана ерекция, за която е необходимо незабавно медицинско лечение);
- обрив, възпаление или образуване на мехури по кожата и/или лигавиците на устните, очите, устата, носните ходове или гениталиите (синдром на Stevens-Johnson).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- замъглено зрение, нарушения на зрението;
- кървене от носа (епистаксис);
- сериозни кожни обриви (еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит);
- абнормен, нерегулярен сърдечен ритъм (предсърдно трептене, аритмия, тахикардия), затруднено дишане (диспнея);
- ако Ви предстои операция на окото поради помътняване на лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома) и вече приемате или преди сте приемали Уримакс, разширението на зеницата може да е слабо, а ирисът (оцветената кръгова част на окото) може да се отпусне при процедурата;
- сухота в устата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: (+359 2) 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Уримакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Уримакс

- Активното вещество е тамсулозинов хидрохлорид.
 - Другите съставки са: метакрилова киселина – етил акрилат съполимер (1:1), микрокристална целулоза, дибутил себакат, полисорбат 80, колоидален воден силициев диоксид, калциев стеарат;
- капсулна обвивка:** червен железен оксид (E 172); титанов диоксид (E 171); жълт железен оксид (E 172); индиготин FD&C; Blue 2 (E 132); черен железен оксид (E 172); желатин.



Как изглежда Уримакс и какво съдържа опаковката

Капсулите Уримакс са твърди желатинови, непрозрачни, с оранжево тяло и зелено капаче. Капсулите Уримакс са опаковани в PVC/PVdC-Al блистери, които се доставят в картонена кутия и съдържат 30 капсули.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16,
1220 София,
България

Производител

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, No. 7
Pol. Ind. Miralcampo, 19200
Azuquеса de Henares, Guadalajara
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2024 г.

