

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

УРИМАКС 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване
URIMAX 0,4 mg modified - release capsules, hard

тамсулозинов хидрохлорид/ tamsulosin hydrochloride

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 единствено и лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка.

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	
Към Рег. №	20080182
Разрешение №	35520, 13-10-2017
Оборудване №	

1. Какво представлява Уримакс и за какво се използва

Активната съставка на Уримакс е тамсулозин. Той принадлежи към групата на алфа -1 адренергични блокери.

Тамсулозин намалява тонуса на гладката мускулатура на простатата и уретрата, като позволява по-лесното преминаване на урината и улеснява уринирането.

Уримакс се използва при мъже с оплаквания, свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата (доброкачествено уголемяване на простатната жлеза): по-слаба струя на урината, затруднено начало на уриниране, по-чести позиви за уриниране особено през нощта, нощно изпускане, неефективно изпразване на мехура, парене и болка при уриниране.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Уримакс

Не приемайте Уримакс:

- ако сте свръхчувствителни към тамсулозин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност.
- ако получавате прилошаване поради понижение на кръвното налягане при промяна на положението на тялото (сядане или изправяне от легнало положение).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Уримакс:

- ако имате тежко бъбречно заболяване.
- ако в миналото сте получавали колапс при смяна положението на тялото - от седнало в право положение, от легнало в седнало или право положение.



- ако Ви предстои операция на окото поради потъмняване на лещата (катаракта), моля информирайте Вашия очен лекар, че използвате или сте използвали тамсулозин. Специалистът може да вземе подходящи предпазни мерки по отношение на терапията и хирургическите методи, които ще се приложат. Попитайте Вашия лекар дали да отложите или временно да преустановите приема на това лекарство докато се подлагате на очна операция поради потъмнена леща.

Деца

Не давайте това лекарство на деца или юноши под 18-годишна възраст, тъй като не е предназначено за тази популация.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива отпускани без рецепта.

Особено е важно да информирате Вашия лекар ако приемате други лекарствени продукти, понижаващи кръвното налягане .

Информирайте Вашия лекар, ако едновременно се лекувате с лекарства, които намаляват отстраняването на Уримакс от тялото (кетоконазол, еритромицин)

При едновременно прилагане на тамсулозин с варфарин (лекарство за предотвратяване на кръвосъсирването) както и диклофенак (протововъзпалително лекарство), може да се ускори отстраняването на Уримакс от вашето тяло и по този начин се съкращава времето на неговия ефект.

Бременност, кърмене и фертилитет

Уримакс е предназначен за лечение само на мъже.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятен ефект на Уримакс върху способността за шофиране и работа с машини. Трябва да се има предвид възможността за поява на световъртеж, в този случай не трябва да участвате в дейности, които изискват внимание.

3. Как да приемате Уримакс

Винаги приемайте Уримакс точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една капсула 0,4mg еднократно дневно. Може да приемате Уримакс с или без храна, за предпочитане по едно и също време на деня.

Капсулата се приема цяла с чаша вода без да се раздробява и дъвче.

Вашият лекар е предписал подходящата доза и определил продължителността на лечение.

Спазвайте строго неговите инструкции.

Дозата не трябва да се променя самостоятелно.

Обичайно Уримакс се предписва за продължителна употреба. Ефектът върху симптомите на доброкачествена хиперплазия на простатата се поддържа при дългосрочна терапия с Уримакс.

Ако сте приели повече от необходимата доза Уримакс

При приемане на лекарството в доза, превишаваща предписаната, незабавно потърсете медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Уримакс

Може да приемете дневната доза по-късно същия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Възстановете схемата предписана Ви от лекаря.



Ако сте спрели приема на Уримакс

Ако лечението се прекрати за няколко дни, приемът на капсулите може да продължи, като започне отново с 0,4 mg еднократна дневна доза.

Ако лечението се прекрати преждевременно, Вашите оплаквания могат да се възобновят. Използвайте Уримакс толкова дълго, колкото е предписано от Вашия лекар. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението.

4. Възможни нежелани реакции

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

Според честотата нежеланите лекарствени реакции се определят като: чести (от 1-10%), много чести ($\geq 10\%$), нечести (от 0,1-1%), редки (0,01-0,1%), много редки ($< 0,01\%$).

По време на прилагане на тамсулозин (активното вещество на Уримакс) са съобщени следните нежелани реакции, според тяхната честота:

Чести (засягат по-малко от 1 на всеки 10 потребителя)

замаяност;

нарушение в еякулацията

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 потребителя (0,1-1%))

главоболие, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане при бързо изправяне, придружено с замаяване, ринит (хрема), диария, гадене, повръщане, запек, слабост, кожни обриви и сърбеж, уртикария, чувство на слабост (астения).

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 потребителя (0,01- 0,1 %):

синкоп

генерализирана уртикария придружена с оток по ходилата, ръцете, устните, гърлото и дихателните пътища, затруднено дишане.

Много редки (по- малко от 1 на 10 000 потребителя ($< 0,01\%$):

приапизъм (продължителна и болезнена ерекция без сексуален стимул

Обрив, възпаление и образуване на мехури по кожата и лигавиците на устата, очите, носните ходове и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

Нарушен сърдечен ритъм (аритмия), ускорена сърдечна дейност (тахикардия), затруднено дишане (диспнея) и сухота в устата.

Ако Ви предстои операция на окото поради потъмняване на лещата (катаракта) или повишено налягане на окото (глаукома) и вече приемате или сте приемали Уримакс, разширяването на зеницата може да е слабо, а ирисът може да се отпусне при процедурата. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Уримакс

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте това лекарство в оригиналната опаковка.

Не използвайте Уримакс след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнерите 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

Всяка капсула УРИМАКС съдържа активното вещество - тамсулозинов хидрохлорид 0,4 mg.

Другите съставки са: захарни сфери, талк, хидроксипропилметил целулоза E15, пропилен гликол, колоиден силициев диоксид, полисорбат 80, шурилийз E-77050, хидроксипропилметил целулоза бсps, еудражит L30 D 55, триетилцитрат.

Капсулна обвивка: капаче - желатин, кармоизин E122, брилянтowo синьо E133, сънсет жълто E110, натриев лаурил сулфат, титанов диоксид, метил парахидроксибензоат, пропил парахидрокси бензоат.

Тяло - желатин, пропил парахидроксибензоат, метил парахидрокси бензоат, натриев лаурилсулфат;

Масило - черен железен оксид E 172,

Как изглежда Уримакс и какво съдържа опаковката:

Твърди желатинови капсули № 2 с кремаво тяло и кафяво капаче с означение UMX-0,4 върху капачето с бял цвят и върху тялото с черен цвят.

Капсулите са опаковани в блистер по 10 броя от PVC/ алуминиево фолио в картонена кутия по 3 блистера в опаковка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,

1220 София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД

Индустриална зона

2800 Сандански

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември 2017

