

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Urorec 8 mg kovat kapselit

Urorec 4 mg kovat kapselit

silodosiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Urorec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Urorecia
3. Miten Urorecia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Urorecin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Urorec on ja mihin sitä käytetään

Mitä Urorec on

Urorec kuuluu adrenergisten alfa_{1A}-reseptorisaippaajien lääkeryhmään.

Urorec vaikuttaa selektiivisesti eturauhasessa, virtsarakossa ja virtsaputkessa sijaitseviin reseptoreihin. Estämällä näiden reseptorien toiminnan se aiheuttaa sileän lihaksen rentoutumisen näissä kudoksissa. Tämä helpottaa virtsaamista ja lievittää oireita.

Mihin Urorecia käytetään

Urorecia käytetään aikuisilla miehillä eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvuun liittyvien virtsaamisoireiden hoitoon, kuten:

- vaikeus aloittaa virtsaaminen
- virtsarakon vajaan tyhjenemisen tunne
- tihentynyt virtsaamistarve, myös öisin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Urorecia

Älä ota Urorecia

jos olet allerginen silodosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Urorecia.

- Jos sinulle suunnitellaan silmäleikkausta mykiön sameuden vuoksi (**harmaakaihileikkaus**), on tärkeää, että kerrot välittömästi silmälääkärille, että käytät tai olet aiemmin käyttänyt Urorecia. Tämä johtuu siitä, että joillakin tämänkaltaisilla lääkkeillä hoidetuilla potilailla on havaittu

värikalvon (silmän värillinen ympyränmuotoinen osa) lihasjänteiden menetys tämänkaltaisen leikkauksen aikana. Silmä lääkäri huomioi asianmukaiset varotoimenpiteet käytettävän lääkkeen ja leikkaustekniikan suhteen. Kysy lääkäriltä, tulisiko sinun siirtää tai tilapäisesti keskeyttää Urorecin ottaminen harmaakaihileikkauksen ajaksi.

- Jos olet ikinä pyörtnyt tai tuntenut huimausta noustessasi nopeasti seisomaan, kerro siitä lääkärille ennen Urorecin ottamista.
Urorecia otettaessa saattaa esiintyä **huimausta** noustessa seisomaan ja joskus **pyörtymistä**, erityisesti hoidon alussa tai jos otat muita lääkkeitä, jotka alentavat verenpainetta. Jos näin tapahtuu, asetu heti istumaan tai makuulle, kunnes oireet ovat hävinneet, ja ilmoita lääkärille mahdollisimman pian (ks. myös kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”).
- Jos sinulla on **vaikeita maksan toimintahäiriöitä**, sinun ei tule ottaa Urorecia, sillä sitä ei ole tutkittu tässä sairaudessa.
- Jos sinulla on **munuaisten toimintahäiriö**, kysy lääkäriltä neuvoa.
Jos sinulla on kohtalainen munuaisten toimintahäiriö, lääkäri aloittaa Urorec-hoidon varovaisuutta noudattaen ja mahdollisesti pienemmällä annoksella (ks. kohta 3 ”Annos”).
Jos sinulla on vakava munuaisten toimintahäiriö, sinun ei tule ottaa Urorecia.
- Koska eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun ja eturauhassyövän oireet saattavat olla samat, lääkäri tutkii ennen Urorec-hoidon aloittamista, sairastatko eturauhassyöpää. Urorec ei hoida eturauhassyöpää.
- Urorec-hoito saattaa johtaa poikkeavaan siemensyöksyyn (sukupuolilyhdynnän aikana purkautuvan siemennesteen määrän vähenemiseen), mikä saattaa tilapäisesti vaikuttaa miehen hedelmällisyyteen. Tämä vaikutus häviää Urorec-hoidon lopettamisen jälkeen. Kerro lääkärille, jos suunnittelet lasten hankkimista.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkevalmistetta lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, sillä käyttöä tämän ikäryhmän lääkkeenä ei ole hyväksytty.

Muut lääkevalmisteet ja Urorec

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos otat:

- **verenpainetta madaltavia lääkkeitä** (erityisesti alfa₁-salpaajiksi kutsuttuja lääkkeitä, kuten pratsosiini tai doksatsosiini), sillä on olemassa mahdollinen riski, että näiden lääkkeiden vaikutus lisääntyy Urorecia otettaessa.
- **sienilääkkeitä** (kuten ketokonatsoli tai itrakonatsoli), **HIV-infektion/AIDSin hoitoon käytettyjä lääkkeitä** (kuten ritonaviiri) tai **eliminsiirtojen jälkeen hylkimisreaktioiden ehkäisyyn käytettyjä lääkkeitä** (kuten siklosporiini), sillä nämä lääkkeet voivat lisätä veren Urorec-pitoisuutta.
- **erektion saamiseen ja ylläpitämiseen liittyvien ongelmien hoitoon käytettyjä lääkkeitä** (kuten sildenafili ja tadalafiili), sillä samanaikainen käyttö Urorecin kanssa saattaa johtaa verenpaineen hienoiseen laskuun.
- **epilepsialääkkeitä tai rifampisiinia** (tuberkuloosin hoitoon käytetty lääke), sillä Urorecin vaikutus saattaa heiketä.

Raskaus ja imetys

Urorec ei ole tarkoitettu naisille.

Hedelmällisyys

Urorec voi vähentää siemennesteen määrää ja vaikuttaa täten tilapäisesti kykyyn siittää lapsia. Jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen ottoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, jos tunnet pyörrytystä, huimausta, väsymystä tai jos näkösi on sumentunut.

3. Miten Urorecia otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi Urorec 8 mg -kapseli vuorokaudessa suun kautta otettuna.

Ota kapseli aina ruoan kanssa mieluiten samaan aikaan joka päivä. Älä halkaise äläkä pureskele kapselia, vaan niele se kokonaisuena mieluiten vesilasillisen kera.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriö

Jos sinulla on kohtalainen munuaisten toimintahäiriö, lääkäri saattaa määrätä erilaisen annoksen. Tätä tarkoitusta varten käytettävissä on Urorec 4 mg kovia kapsелеita.

Jos otat enemmän Urorecia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut useamman kuin yhden kapselin, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian. Jos tunnet huimausta tai heikotusta, kerro välittömästi lääkärille.

Jos unohdat ottaa Urorecia

Voit ottaa kapselin myöhemmin samana päivänä, jos olet unohtanut ottaa sen aiemmin. Jos seuraavan annoksen aika on lähellä, älä ota unohtamaasi annosta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

Jos lopetat Urorecin oton

Jos lopetat hoidon, oireet saattavat ilmaantua uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista allergisista reaktioista: kasvojen tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet, pyörryttävä olo, kutiava iho tai paukammat, sillä näiden oireiden seuraukset voivat olla vakavat.

Yleisin haittavaikutus on sukupuoliyhdyntä aikana purkautuvan siemennesteen määrän väheneminen. Tämä vaikutus häviää Urorec -hoidon lopettamisen jälkeen. Kerro lääkärille, jos suunnittelet lasten hankkimista.

Huimausta, mukaan lukien huimaus noustessa seisomaan, ja joskus **pyörtymistä**, saattaa esiintyä. Jos tunnet heikotusta tai huimausta, asetu heti istumaan tai makuulle, kunnes oireet ovat hävinneet. Jos huimausta noustessa seisomaan tai pyörtymistä esiintyy, ilmoita lääkärille mahdollisimman pian.

Urorec saattaa aiheuttaa komplikaatioita **harmaakaihileikkauksen** aikana (mykiön sameuden vuoksi suoritettava silmäleikkaus, ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
On tärkeää, että ilmoitat välittömästi silmälääkärille, jos käytät tai olet aiemmin käyttänyt Urorecia.

Mahdolliset haittavaikutukset luetteloidaan alla:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- Poikkeava siemensyöksy (sukupuoliyhdyntä aikana purkautuu vähemmän tai vain huomaamaton määrä siemennestettä; ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Huimaus, mukaan lukien huimaus noustessa seisomaan (ks. myös edellä tässä kohdassa)
- Nuha tai tukkoinen nenä
- Ripuli

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- Seksuaalivietin heikkeneminen
- Pahoinvointi
- Suun kuivuminen
- Vaikeuksia saavuttaa tai ylläpitää erektio
- Nopeampi syke
- Ihoon vaikuttavat allergiset reaktiot, kuten ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja lääkkeen aiheuttama ihottuma
- Epänormaalit maksan toimintakokeiden tulokset
- Alhainen verenpaine

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- Nopea tai epäsäännöllinen syke (sydämentykytykset)
- Pyörtyminen / tajuttomuus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- Muut allergiset reaktiot, joihin liittyy kasvojen tai nielun turvotus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Veltto pupilli harmaakaihileikkauksen aikana (ks. myös edellä tässä kohdassa)

Jos lääke vaikuttaa mielestäsi sukupuolielämäsi, kerro asiasta lääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Urorecin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.”/”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteeseen ulkonäössä, kuten vaurioita tai merkkejä peukaloinnista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Urorec sisältää

Urorec 8 mg

Vaikuttava aine on silodosiini. Yksi kapseli sisältää 8 mg silodosiinia.

Muut aineet ovat esigelatinoitu maissitärkkelys, mannitoli (E421), magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti, liivate, titaanidioksidi (E171).

Urorec 4 mg

Vaikuttava aine on silodosiini. Yksi kapseli sisältää 4 mg silodosiinia.

Muut aineet ovat esigelatinoitu maissitärkkelys, mannitoli (E421), magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti, liivate, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot

Urorec 8 mg -kapselit ovat valkoisia, läpikuultamattomia, kovia gelatiinikapseleita; koko 0 (noin 21,7 x 7,6 mm).

Urorec 4 mg -kapselit ovat keltaisia, läpikuultamattomia, kovia gelatiinikapseleita; koko 3 (noin 15,9 x 5,8 mm).

Urorec-pakkaukset sisältävät 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanti

Valmistaja

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milan
Italia

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Recordati Ireland Ltd.
Tél/Tel: + 353 21 4379400

България

Recordati Bulgaria Ltd.
Тел.: + 359 2 829 39 37

Česká republika

Herbacos Recordati s.r.o.
Tel: + 420 466 741 915

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Deutschland

Recordati Pharma GmbH
Tel: + 49 731 70470

Eesti

Recordati Polska sp. z o.o.
Tel: +48 22 206 84 50

Ελλάδα

Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.
Τηλ: + 30 210-6773822

España

Casen Recordati, S.L.
Tel: + 34 91 659 15 50

France

Laboratoires Bouchara-Recordati
Tél: + 33 1 45 19 10 00

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 63 11 833

Lietuva

Recordati Polska sp. z o.o.
Tel: +48 22 206 84 50

Luxembourg/Luxemburg

Recordati Ireland Ltd.
Tél/Tel: + 353 21 4379400

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Malta

Focused Pharma Ltd.
Tel: + 356 79426930

Nederland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Österreich

Recordati Austria GmbH
Tel: + 43 676 353 0 262

Polska

RECORDATI POLSKA sp. z o.o.
Tel: + 48 22 206 84 50

Portugal

Jaba Recordati, S.A.
Tel: + 351 21 432 95 00

România

Recordati România S.R.L.
Tel: + 40 21 667 17 41

Ireland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

Italia

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Tel: + 39 02 487871

Κύπρος

G.C. Papaloisou Ltd.
Τηλ: + 357 22 49 03 05

Latvija

Recordati Polska sp. z o.o.
Tel: +48 22 206 84 50

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika

Herbacos Recordati s.r.o.
Tel: + 420 466 741 915

Suomi/Finland

SwanMedica Oy
Puh/Tel: +358 17 3690033

Sverige

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.