

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Desurol 30 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním Desurol 60 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním**

urapidil

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Desurol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desurol
3. Ako užívať Desurol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Desurol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Desurol a na čo sa používa**

Desurol obsahuje liečivo urapidil. Desurol patrí do skupiny liekov nazývaných alfablokátory. Desurol sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku prostredníctvom rozšírenia krvných ciev.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Desurol**

**Neužívajte Desurol**

- ak ste alergický na urapidil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Desurol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte srdcovú nedostatočnosť (slabosť srdcového svalu), ktorá je spôsobená funkčným mechanickým poškodením, ako je zúženie srdcovej chlopne (aortálnej alebo mitrálnej chlopne), embóliou do pľúcnice, poruchou srdcovej činnosti v dôsledku ochorenia perikardu (osrdcovník),
- ak máte poruchu funkcie pečene,
- ak máte stredne ťažký až ťažký stupeň poruchy funkcie obličiek,
- ak súčasne užívate liek, ktorý znižuje tvorbu žalúdočnej kyseliny s liečivom cimetidín (pozri časť „Iné lieky a Desurol“),
- ak sa máte podrobiť operácii sivého zákalu očnej šošovky (operácia oka).

Liečba vysokého tlaku týmto liekom si vyžaduje pravidelné kontroly u vášho lekára. Mali by ste sa preto zúčastniť každej pravidelnej kontroly u svojho lekára.

### **Deti**

Desurol sa neodporúča podávať deťom.

### **Starší ľudia**

Počas dlhodobej liečby starších ľudí môže byť potrebné znížiť dávkovanie urapidilu (pozri časť 3: Ako užívať Desurol).

### **Iné lieky a Desurol**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate Desurol a iné lieky naraz, je potrebné vziať do úvahy najmä nasledovné:

- Účinok znižujúci krvný tlak (antihypertenzný účinok) lieku Desurol môže byť zvýšený súbežným podávaním blokátorov alfa-receptorov, iných liekov na rozšírenie ciev, iných antihypertenzív a stavmi, ktoré spôsobujú nedostatočný objem tekutín (napr. hnačka, vracanie) a alkoholom.
- Ak sa súbežne podáva cimetidín, možno očakávať zvýšenie maximálnej hladiny urapidilu v krvi.
- Keďže v súčasnosti neexistuje dostatok skúseností s kombinovanou liečbou s inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), táto kombinácia sa v súčasnosti neodporúča.
- Súbežné podávanie imipramínu, neuroleptík (používajú sa na liečbu depresí), amifostínu, kortikoidov (protizápalové lieky, niekedy nazývané „steroidy“), baklofenu (používa sa na liečbu svalových kŕčov).

Uvedomte si, prosím, že táto informácia sa môže týkať aj liekov, ktoré ste užívali nedávno.

### **Desurol a jedlo, nápoje a alkohol**

Alkohol môže zvýšiť účinok Desurolu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Nemáte užívať Desurol, ak ste tehotná alebo ak dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Užívanie Desurolu môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Toto môže nastať predovšetkým:

- na začiatku liečby, alebo pri zmene liečby;
- ak požívate alkohol počas užívania Desurolu.

Ak sa necítite dobre, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Desurol obsahuje sacharózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

60 mg kapsuly obsahujú farbivo: karmoizín (E122), môže vyvolať alergické reakcie.

30 mg kapsuly obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Desurol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Odporúčaná dávka

Normálna začiatková dávka je 30 mg Desurolu dvakrát denne (zodpovedá celkovej dávke 60 mg denne).

Na rýchlejšie zníženie krvného tlaku sa liečba môže začať so 60 mg Desurolu dvakrát denne (zodpovedá celkovej dávke 120 mg denne).

Udržiavacia dávka je 60–180 mg Desurolu denne, rozdelená do dvoch samostatných dávok. Váš lekár rozhodne o vhodnom dávkovaní.

#### Osobitné populácie

- Použitie u detí do 18 rokov sa neodporúča pre nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.
- U starších ľudí (nad 65 rokov) môže byť potrebné zníženie dávky.
- Ak máte poruchu funkcie pečene, môže byť potrebné zníženie dávky.
- Ak máte stredne ťažkú až ťažkú poruchu funkcie obličiek, môže byť potrebné zníženie dávky.

#### Spôsob podávania

*Desurol je určený na perorálne použitie (cez ústa).*

Tvrde kapsuly s predĺženým uvoľňovaním sa podávajú nerozžuté ráno a večer počas jedla a zapíjajú sa malým množstvom tekutiny (napr. polovicou pohára vody).

#### Dĺžka podávania

O dĺžke liečby rozhodne váš lekár.

Liečba Desurolom je spravidla dlhodobá.

*Prosím, kontaktujte svojho lekára, ak máte pocit, že účinok Desurolu je príliš silný alebo príliš slabý.*

#### Ak užijete viac Desurolu, ako máte

Nadmerný pokles krvného tlaku (závrat, točenie hlavy alebo mdloby) možno zlepšiť, ak si ľahnete a zdvihnete obe dolné končatiny nahor. Môžete tiež pocítiť únavu a zníženú schopnosť reagovať. Ak príznaky pretrvávajú, ihneď kontaktujte svojho lekára.

#### Ak zabudnete užiť Desurol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### Ak prestanete užívať Desurol

Porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako prestanete užívať Desurol alebo predčasne ukončíte svoju liečbu, napríklad z dôvodu výskytu vedľajších účinkov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Počas liečby sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť
- závrat
- bolesť hlavy

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- búšenie srdca (palpitácie)
- zrýchlený alebo spomalený srdcový rytmus (tachykardia; bradykardia)
- pocit tlaku alebo bolesti na hrudníku (podobný angíne pectoris)
- vracanie
- hnačka
- sucho v ústach
- únava
- poruchy spánku
- upchatie nosa
- alergické reakcie (svrbenie, sčervenenie kože, vyrážka)
- pokles krvného tlaku pri zmene polohy (ortostatická dysregulácia)

**Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- nahromadenie tekutiny v tkanive (opuch)
- nepokoj
- zvýšené nutkanie na močenie alebo zvýšený únik moču
- pretrvávajúca erekcia (priapizmus)
- nezvyčajné výsledky funkčného testu pečene (vratný nárast špecifických enzýmov pečene)
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia)

**Neznáme** (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- opuch tváre, pier, jazyka a hrdla, žihľavka

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Desurol**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vnútornom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Špeciálne podmienky na uchovávanie:**

Fľašu uchovávajte uzatvorenú.

Kapsuly spotrebujte do 50 dní od prvého otvorenia fľaše.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Desurol obsahuje**

Liečivo je urapidil.

Desurool 30 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, obsahuje 30 mg urapidilu.  
Desurool 60 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, obsahuje 60 mg urapidilu.

Ďalšie zložky obsahu kapsuly sú: zrnený cukor, hypromelóza, kyselina fumarová, mastenec, hypromelóza ftalát (HP 55), kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:2), dietyl-ftalát, kyselina stearová (50), etylcelulóza. (cps 7)  
Zloženie obalu 30 mg kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), laurylsíran sodný, erytrozín (E 127), chinolínová žltá (E 104).  
Zloženie obalu 60 mg kapsuly: želatína, oxid titaničitý, brilantná modrá (E133), karmoizín (E122).

#### **Ako Desurool vyzerá a obsah balenia**

Liek je vo forme tvrdej kapsuly s predĺženým uvoľňovaním.

Desurool 30 mg: biele až takmer biele, okrúhle pelety naplnené v kapsulách veľkosti 4 s bielym nepriehľadným viečkom a oranžovým priehľadným telom.

Desurool 60 mg: biele až takmer biele, okrúhle pelety naplnené v kapsulách veľkosti 2 s bielym nepriehľadným viečkom a modrým priehľadným telom.

Škatuľa s 30, 50, 60, a 100 tvrdými kapsulami s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy  
Česká republika

##### **Výrobca**

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS  
Goualle le puy, champ de lachaud  
19250 Meymac  
Francúzsko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Francúzsko: Urapidil Zentiva LP  
Slovenská republika: Desurool  
Česká republika: Rambuz

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2021.**