

Písomná informácia pre používateľa

Urapidil Medreg 30 mg Urapidil Medreg 60 mg Urapidil Medreg 90 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 Urapidil Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Urapidil Medreg
3. Ako užívať Urapidil Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Urapidil Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Urapidil Medreg a na čo sa používa

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Urapidil Medreg

Neužívajte Urapidil Medreg

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Urapidil Medreg, 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), pľúcnou embóliou alebo poruchou srdcovej činnosti v dôsledku ochorenia osrdcovníka;
- ak máte poruchu funkcie pečene;
- ak máte stredne závažnú až závažnú poruchu funkcie obličiek;
- ak súčasne užívate liek s liečivom cimetidín, ktorý znižuje tvorbu žalúdočnej kyseliny (pozri časť „Iné lieky a Urapidil Medreg“);
- ak sa máte podrobiť operácii sivého zákalu (operácii oka).

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

Deti

Urapidil Medreg sa neodporúča deťom.

Starší ľudia

U starších ľudí bude pri dlhodobej liečbe možno potrebné znížiť dávku urapidilu (pozri časť 3: Ako užívať Urapidil Medreg).

Iné lieky a Urapidil Medreg

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

Ak užívate Urapidil Medreg a iné lieky naraz, je potrebné vziať do úvahy najmä tieto skutočnosti:

- Antihypertenzný účinok (účinnosť znižujúci krvný tlak) Urapidil Medreg môže byť zvýšený súbežným podávaním blokátorov alfa-receptorov, iných liekov na rozšírenie ciev, iných antihypertenzív, stavmi, ktoré spôsobujú nedostatočný objem tekutín (napr. hnačka, vracanie) a alkoholom.
- Ak sa súčasne podáva cimetidín, možno očakávať zvýšenie maximálnej hladiny urapidilu v krvi.
- Keďže zatiaľ 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.

Urapidil Medreg a jedlo, nápoje a alkohol

Alkohol môže zvýšiť účinok lieku Urapidil Medreg.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nemáte užívať Urapidil Medreg, 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 lieku Urapidil Medreg môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Toto môže nastať predovšetkým:

- na začiatku liečby, alebo pri zmenách liečby;
- ak konzumujete alkohol počas užívania lieku Urapidil Medreg.

Ak sa necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Urapidil Medreg obsahuje sacharózu

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

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

90 mg kapsuly obsahujú farbivá: karmoizín (E122) a Ponceau 4R (E124), môžu vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Urapidil Medreg

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 je:

Normálna začiatková dávka je 30 mg lieku Urapidil Medreg dvakrát denne (zodpovedá celkovej dávke 60 mg denne).

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

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

Osobitné skupiny pacientov

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

Spôsob podávania

Urapidil Medreg je 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 podávania rozhodne váš lekár.

Liečba Urapidil Medreg je spravidla dlhodobá.

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

Ak užijete viac Urapidil Medreg

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 reakcie. Ak príznaky pretrvávajú, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Urapidil Medreg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Urapidil Medreg

Porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako prestanete užívať Urapidil Medreg alebo predčasne ukončíte svoju liečbu, napríklad kvôli výskytu vedľajších účinkov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užitia 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 neprejavia u každého.

Počas liečby sa môžu vyskytnúť nasledujúce 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):

- Nenormálny srdcový rytmus (búšenie srdca)
- Rýchlejší alebo pomalší tep (tachykardia, bradykardia)
- Pocit tlaku alebo bolesti v hrudi (ako pri angíne pectoris)
- Vracanie
- Hnačka
- Sucho v ústach
- Únava
- Poruchy spánku
- Upchatý nos
- Alergické reakcie (svrbenie, sčervenanie pokožky, vyrážka)
- Pokles krvného tlaku pri zmene polohy tela (ortostatická dysregulácia)

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

- Hromadenie tekutiny v tkanivách (opuch)
- Nepokoj
- Zvýšená potreba močiť alebo zvýšený únik moču
- Pretrvávajúca erekcia (priapizmus)
- Neobvyklé výsledky vyšetrenia funkcie pečene (vratný vzostup pečeňových enzýmov)
- Znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)

Neznáme (častot' 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 národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Urapidil Medreg

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Špeciálne podmienky na uchovávanie:

Fľašu uchovávajúte uzatvorenú.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Urapidil Medreg obsahuje

Liečivo je urapidil.

Urapidil Medreg 30 mg obsahuje 30 mg urapidilu.

Urapidil Medreg 60 mg obsahuje 60 mg urapidilu.

Urapidil Medreg 90 mg obsahuje 90 mg urapidilu.

Ďalšie zložky obsahu kapsuly sú: zmený cukor, hypromelóza, kyselina fumarová, mastenec, hypromelóza ftalát (HP 55), kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom (1:2), dietylftalát, kyselina stearová (50), etylcelulóza (7 cps).

Zloženie obalu 30 mg kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), laurylsíran sodný, erytrozín (E127), chinolínová žltá (E104).

Zloženie obalu 60 mg kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E171), brilantná modrá (E133), karmoizín (E122).

Zloženie obalu 90 mg kapsuly: želatína, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), Ponceau 4R (E124), karmoizín (E122).

Ako Urapidil Medreg vyzerá a obsah balenia

Liek je vo forme tvrdej kapsuly s predĺženým uvoľňovaním.

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

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

Urapidil Medreg 90 mg: biele až takmer biele okrúhle pelety naplnené v kapsulách veľkosti 1 s červeným nepriehľadným viečkom a červeným nepriehľadným 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

Medreg s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobca

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS

Goualle le puy, champ de lachaud

19250 Meymac

Francúzsko

Tento liek je schválený v členských štátoch EHP pod nasledujúcimi názvami:

Slovenská republika: Urapidil Medreg 30 mg/60 mg/90 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2021.