

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Urapidil Stragen a na čo sa používa**

Urapidil Stragen obsahuje liečivo urapidil. Urapidil Stragen patrí do skupiny liekov nazývaných alfablokátory.

Urapidil Stragen sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku prostredníctvom rozšírenia steny krvných ciev.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Urapidil Stragen**

**Neužívajte Urapidil Stragen, ak:**

- ste alergický na urapidil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte srdcovú abnormalitu nazývanú aortálna stenóza (zúženie aorty) alebo abnormalitu krvných ciev nazývanú artériovenóznou skrat (abnormálne spojenie medzi tepnami a žilami) (s výnimkou umelého skratu u dialyzovaných pacientov).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Urapidil Stragen, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte srdcovú nedostatočnosť (slabosť srdcového svalu), ktorá je spôsobená funkčným mechanickým poškodením, ako je zúženie srdcovej chlopne (aortálnej alebo mitrálnej chlopne, medzi ľavou predsieňou a ľavou komorou srdca), embóliou do pľúcnice (náhle uzatvorenie pľúcnej tepny), 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 Urapidil Stragen“)
- 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**

Osobitná starostlivosť sa vyžaduje počas užívania Urapidilu Stragen u detí, keďže nie je o tom dostatok informácií.

### **Starší ľudia**

Počas dlhodobej liečby starších ľudí môže byť potrebné znížiť dávkovanie Urapidilu Stragen (pozri časť 3: Ako užívať Urapidil Stragen).

### **Iné lieky a Urapidil Stragen**

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

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

- Účinok znižujúci krvný tlak (antihypertenzný účinok) Urapidilu Stragen môže byť zvýšený podávaním blokátorov alfa-receptorov súčasne (skupina liekov do ktorých patrí aj urapidil), iných liekov na rozšírenie ciev, iných antihypertenzív (liekov znižujúcich krvný tlak) a stavmi, ktoré spôsobujú nedostatočný objem tekutín (napr. hnačka, vracanie) a alkoholom.
- Ak sa súčasne podáva cimetidín (liek na zníženie tvorby žalúdočnej kyseliny), možno očakávať zvýšenie maximálnej hladiny urapidilu v krvi.
- Keďže v súčasnosti neexistuje dostatok skúseností s kombinovanou liečbou s ACE inhibítormi (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcového zlyhania) táto kombinácia sa v súčasnosti neodporúča.
- Spoločné podávanie imipramínu, neuroleptík (používajú sa na liečbu depresí), amifostínu (používa sa zmiernenie niektorých vedľajších účinkov chemoterapie a rádioterapie), 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 Stragen a jedlo, nápoje a alkohol**

Alkohol môže zvýšiť účinok Urapidilu Stragen.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nemáte užívať Urapidil Stragen, ak ste tehotná alebo ak dojčíte.

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

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

Užívanie Urapidilu Stragen, 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 Urapidilu Stragen.

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

### **Urapidil Stragen obsahuje sacharózu (druh cukru).**

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

## **3. Ako užívať Urapidil Stragen**

*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**

Bežná začiatková dávka je 30 mg Urapidilu Stragen dvakrát denne (zodpovedá celkovej dávke 60 mg denne).

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

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

### **Osobitné skupiny pacientov**

- Používanie 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 ťažkú až ťažkú poruchu funkcie obličiek, môže byť potrebné zníženie dávky.

### **Cesta podania**

*Urapidil Stragen je na vnútorné použitie.*

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

### **Dĺžka podávania**

O dĺžke liečby rozhodne váš lekár.

Liečba Urapidilom Stragen je spravidla dlhodobá liečba.

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

### **Ak užijete viac Urapidilu Stragen, 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 reakcie. Ak príznaky pretrvávajú, ihneď kontaktujte svojho lekára.

### **Ak zabudnete užiť Urapidil Stragen**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Urapidil Stragen**

Porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako prestanete užívať Urapidil Stragen 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 neprejavia 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, predĺžená erekcia (priapizmus), nezvyčajné výsledky funkčného testu pečene (vratný nárast špecifických enzýmov pečene), zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia).

**Neznáme** (častosť 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 Urapidil Stragen**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

### **Špeciálne podmienky na uchovávanie:**

Fľašu uchovávajú pevne uzatvorenú.

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 Urapidil Stragen obsahuje**

Liečivo je urapidil.

Urapidil Stragen 30 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním obsahujú 30 mg urapidilu.

Urapidil Stragen 60 mg tvrdé kapsuly s predĺženým uvoľňovaním obsahujú 60 mg urapidilu.

Ďalšie zložky sú: zrnený cukor (sacharóza, kukuričný škrob), hypromelóza, kyselina fumarová, etylcelulóza, kopolymér kyseliny metakrylovej s metylmetakrylátom 1 : 2, ftalát hypromelózy, dibutylsebakát.

Telo 30 mg kapsuly: želatína, oxid titaničitý, erytrozín (E 127), chinolínová žlt' (E 104).

Telo 60 mg kapsuly: želatína, oxid titaničitý, indigokarmín (E 132).

### **Ako Urapidil Stragen vyzerá a obsah balenia**

Tento liek je tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním.

Škatuľka s 30, 50, 60, 90 a 100 tvrdými kapsulami s predĺženým uvoľňovaním.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Stragen Nordic A/S  
Helsingørsgade 8C  
DK-3400 Hillerød  
Dánsko

Výrobca:

CENEXI  
52, rue Marcel et Jacques Gaucher  
94120 Fontenay-sous-Bois  
Francúzsko

CENEXI  
17, rue de Pontoise  
95520 Osny  
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Profipharma s.r.o.  
Bojnická 10  
831 04 Bratislava  
Slovensko  
[info@profipharma.sk](mailto:info@profipharma.sk)  
tel. +421 904 664 444

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

Česká republika	Urapidil Stragen 30 mg/60 mg
Maďarsko	Uratens
Nemecko	Urapidil Stragen 30 mg/60 mg
Rakúsko	Uratens
Slovensko	Urapidil Stragen 30 mg/60 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**