

Příbalová informace: informace pro uživatele

Urapidil STADA 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Urapidil STADA 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Urapidil STADA 90 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním

urapidilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Urapidil STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Urapidil STADA užívat
3. Jak se přípravek Urapidil STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Urapidil STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Urapidil STADA a k čemu se používá

Přípravek Urapidil STADA obsahuje léčivou látku urapidil. Přípravek Urapidil STADA patří do skupiny léků nazývaných alfa-blokátory.

Přípravek Urapidil STADA se používá k léčbě vysokého krevního tlaku, jelikož vyvolává rozšíření krevních cév.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Urapidil STADA užívat

Neužívejte přípravek Urapidil STADA:

- jestliže jste alergický(á) na urapidil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Urapidil STADA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte srdeční nedostatečností (slabost srdečního svalu), jež je způsobena mechanickým funkčním poškozením, jako je zúžení srdečních chlopní (aortální chlopně nebo mitrální chlopně), plicní embolií nebo poruchou srdeční činnosti v důsledku onemocnění perikardu (osrdečníku);
- jestliže trpíte poruchou funkce jater;
- jestliže trpíte středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin;
- jestliže současně užíváte léčivý přípravek snižující produkci žaludečních kyselin, který obsahuje léčivou látku cimetidin (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Urapidil STADA“);
- jestliže máte podstoupit operaci šedého zákalu

Léčba vysokého krevního tlaku tímto lékem vyžaduje pravidelné kontroly u lékaře. Z toho důvodu je nutné, abyste se pravidelně dostavoval(a) na kontrolní návštěvy ke svému lékaři.

Děti

Použití přípravku Urapidil STADA u dětí se nedoporučuje.

Starší osoby

Při dlouhodobé léčbě u starších osob může být nutné snížit dávkování urapidilu (viz bod 3: Jak se přípravek Urapidil STADA užívá).

Další léčivé přípravky a přípravek Urapidil STADA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte přípravek Urapidil STADA současně s jinými léky, je nutné vzít v úvahu zejména následující:

- Antihypertenzní účinek přípravku Urapidil STADA může být zesílen současným podáním alfa-blokátorů, podáním jiných léků na rozšíření cév, dalších antihypertenziv (léky k léčbě vysokého krevního tlaku), nebo u stavů spojených s nedostatečným objemem tekutin v těle (např. průjem, zvracení) nebo požitím alkoholu.
- Při současném užívání cimetidinu je třeba očekávat zvýšení hladiny urapidilu v krvi.
- Jelikož v současnosti není dostatek zkušeností s kombinovanou léčbou s ACE inhibitory, tato kombinace se nedoporučuje.
- Je nutné zvážit současné užívání s imipraminem, neuroleptiky (léky určené k léčbě deprese), amifostinem, kortikoidy (protizánětlivé léky, někdy nazývané "steroidy"), baklofenem (používá se k léčbě svalových křečí).

Vezměte prosím na vědomí, že se tato informace vztahuje i na nedávno užitá léky.

Přípravek Urapidil STADA s jídlem, pitím a alkoholem

Alkohol může zesílit účinek přípravku Urapidil STADA.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nepoužívejte přípravek Urapidil STADA, jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užití přípravku Urapidil STADA může mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a/nebo obsluhovat stroje, a to zejména:

- na počátku léčby nebo při změnách v léčbě
- pokud jste v průběhu léčby přípravkem Urapidil STADA požil(a) alkohol

Pokud se necítíte dobře, neřídte dopravní prostředky, ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Urapidil STADA obsahuje sacharosu.

Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí na některé cukry, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

60mg tobolka obsahuje barvivo: azorubin (E 122), které může způsobovat alergické reakce.

90mg tobolka obsahuje barviva: azorubin (E 122) a ponceau 4R (E 124), která mohou způsobovat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Urapidil STADA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Běžná počáteční dávka je 30 mg přípravku Urapidil STADA dvakrát denně (což odpovídá celkové denní dávce 60 mg).

Pro rychlejší snížení krevního tlaku se může léčba zahájit dávkou 60 mg přípravku Urapidil STADA dvakrát denně (což odpovídá celkové denní dávce 120 mg).

Udržovací denní dávka je 60 – 180 mg přípravku Urapidil STADA rozdělená do dvou samostatných dávek.

Dávkování určí lékař.

Zvláštní skupiny pacientů

- Použití u dětí mladších 18 let se nedoporučuje z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti u této věkové skupiny.
- U starších osob (starších 65 let) může být nutné snížit dávkování
- Jestliže trpíte poruchou funkce jater, může být nutné snížit Vaši dávku.
- Jestliže trpíte středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin, může být nutné snížit Vaši dávku.

Způsob podání

Urapidil STADA je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním se polykají celé, nerozkousané ráno a večer během jídla s malým množstvím tekutiny (např. půl sklenice vody).

Doba podávání

O délce trvání léčby rozhodne Váš lékař.

Obecně je léčba přípravkem Urapidil STADA dlouhodobá.

Prosím, kontaktujte svého lékaře, máte-li pocit, že účinek přípravku Urapidil STADA je příliš silný nebo příliš slabý.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Urapidil STADA, než jste měl(a)

Nadměrný pokles krevního tlaku (závratě, motání hlavy nebo mdloby) můžete zmírnit tak, že si lehnete a zvednete obě nohy vzhůru. Rovněž se u Vás může vyskytnout únava a snížená reaktivita. Pokud tyto příznaky neodezní, neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Urapidil STADA

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Urapidil STADA

Poradte se se svým lékařem dříve, než přestanete přípravek Urapidil STADA užívat nebo předtím, než dojde k dřívějšímu ukončení léčby přípravkem Urapidil STADA, např. z důvodu nežádoucích účinků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení,
- závratě,
- bolesti hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- abnormální tlukot srdce (palpitace),
- zrychlení nebo zpomalení srdeční frekvence (tachykardie, bradykardie),
- pocit tlaku nebo bolest na hrudi (jako při angině pectoris),
- zvracení,
- průjem,
- suchá ústa,
- únava,
- poruchy spánku,
- překrvení nosní sliznice,
- alergické reakce (svědění, zarudnutí kůže, vyrážka),
- pokles krevního tlaku při změně polohy těla (ortostatická dysregulace).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- nahromadění tekutiny v tkáni (otok),
- neklid,
- zvýšené nucení na močení nebo zhoršení močové inkontinence,
- přetrvávající erekce (priapismus),
- abnormální výsledky jaterních testů (reverzibilní zvýšení specifických jaterních enzymů),
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- otok obličeje, rtů, jazyka a hrdla, kopřivka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Urapidil STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Zvláštní podmínky pro uchovávání:

Uchovávejte v uzavřené lahvičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Urapidil STADA obsahuje

Léčivou látkou je urapidilum.

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním Urapidil STADA 30 mg obsahuje urapidilum 30 mg.

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním Urapidil STADA 60 mg obsahuje urapidilum 60 mg.

Jedna tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním Urapidil STADA 90 mg obsahuje urapidilum 90 mg.

Dalšími složkami obsahu tobolek jsou: Zrněný cukr, hypromelóza, kyselina fumarová, mastek, ftalát hypromelózy (HP 55), kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu (1:2), diethyl-ftalát, kyselina stearová 50%, ethylcelulóza (7 cps).

Složení 30mg tobolky: Želatina, oxid titaničitý (E 171), natrium-lauryl-sulfát, erythrosin (E 127), chinolinová žluť (E 104).

Složení 60mg tobolky: Želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133), azorubin (E 122).

Složení 90mg tobolky: Želatina, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E171), ponceau 4R (E 124), azorubin (E 122).

Jak přípravek Urapidil STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním.

Urapidil STADA 30 mg: Tobolka velikosti 4 s bílým neprůhledným víčkem a oranžovým průhledným tělem obsahující bílé až téměř bílé kulaté pelety.

Urapidil STADA 60 mg: Tobolka velikosti 2 s bílým neprůhledným víčkem a modrým průhledným tělem obsahující bílé až téměř bílé kulaté pelety.

Urapidil STADA 90 mg: Tobolka velikosti 1 s červeným neprůhledným víčkem a červeným neprůhledným tělem obsahující bílé až téměř bílé kulaté pelety.

Krabička obsahuje 30, 50, 60 a 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

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

a

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Urapidil STADA
Německo:	Urapidil AL 30 mg Hartkapseln, retardiert Urapidil AL 60 mg Hartkapseln, retardiert Urapidil AL 90 mg Hartkapseln, retardiert
Francie:	URAPIDIL EG LP 30 mg, gélule à libération prolongée URAPIDIL EG LP 60 mg, gélule à libération prolongée
Slovensko:	Urapidil Stada 30 mg Urapidil Stada 60 mg Urapidil Stada 90 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 2. 2020