

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

URAPLEX 20 mg obalené tablety trospii chloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 příznaky 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 Uraplex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Uraplex užívat
3. Jak se Uraplex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Uraplex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Uraplex a k čemu se používá

Uraplex je lék užívaný k relaxaci močového měchýře. Uraplex se užívá při léčbě příznaků urgentní inkontinence (naléhavého nezvladatelného nucení k močení) a/nebo pollakisurie (častého močení) u pacientů s hyperaktivním (dráždivým) močovým měchýřem (poruchy vyprazdňování močového měchýře neznámé příčiny, nebo způsobené některými nervovými poruchami).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete

Neužívejte Uraplex

- jestliže jste alergický(á) na trospii chloridum (trospium-chlorid) nebo na kteroukoli další složku tohoto v přípravku (uvedenou v bodě 6) (alergickou reakcí může být kožní vyrážka, svědění nebo zhoršené dýchání)
- trpíte-li některým z následujících onemocnění:
 - poruchou odtoku moče z močových cest (močová retence)
 - závažným rozšířením tlustého střeva s úpornou zácpou (toxické megakolon)
 - chorobnou svalovou slabostí a rychlou unavitelností svalů (myastenia gravis)
 - glaukomem s úzkým úhlem (zvýšení nitroočního tlaku způsobené zúžením úhlu mezi rohovkou a duhovkou)
 - onemocněním srdce se zrychlenou a nepravidelnou činností (tachyarytmie)

Upozornění a opatření

Před užitím Uraplexu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- trpíte jakýmkoliv zúžením žaludku nebo střev,
- máte poruchu odtoku moče (např. u mužů v případě benigního (nezhoubného) růstu tkáně prostaty),
- trpíte autonomní neuropatií (onemocněním periferních nervů)
- trpíte brániční kýlou spojenou s refluxní ezofagitidou. Toto je obvykle spojováno s pálením žáhy, které se zhoršuje při ohýbání nebo vleže,
- trpíte zvýšenou činností štítné žlázy,
- trpíte onemocněním srdce, jako je ischemická choroba srdeční nebo srdečního selhání,
- máte problémy s játry,
- máte problémy s ledvinami.

Pacienti s poruchami jater

U pacientů s těžkou nedostatečností jater se přípravek nedoporučuje. Pokud máte lehkou až střední poruchu funkce jater, měli byste před užíváním přípravku o tom informovat lékaře.

Pacienti s poruchami ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, měli byste před užíváním přípravku o tom informovat lékaře. Bude-li to nutné, může Vám snížit dávku (viz bod 3 - Jak se Uraplex užívá, „Pacienti s poruchami ledvin“).

Děti mladší 12 let

Nepodávejte Uraplex dětem mladším 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Uraplex

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře zvláště, pokud užíváte některý z následujících léků:

- některé léky používané k léčbě nadměrného smutku (deprese), např. amitriptylin nebo imipramin
- léky na astma, které mohou zrychlit srdeční frekvenci (např. salbutamol)
- léky s anticholinergním působením (např. amantadin – používá se při léčbě Parkinsonovy nemoci, která se projevuje např. třesem)
- léky používané k léčbě poruchy vyprazdňování žaludku nebo refluxu (zpětného toku žaludeční kyseliny do jícnu), např. metoclopramid
- léky obsahující guar, colestipol nebo cholestyramin by neměly být užívány současně s Uraplexem.

Mějte prosím na paměti, že uvedené údaje se vztahují také na léky, které jste užívali v nedávné době.

Uraplex s jídlem a pitím

Jídlo s vysokým obsahem tuku může mít ovlivnit účinek Uraplexu, proto Uraplex užívejte před jídlem na prázdný žaludek.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Žádná data z klinických studií pro užití přípravku u těhotných nebo kojících žen nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

I když se tento přípravek užívá, jak je určeno, může změnit ostrost vidění natolik, že zhorší schopnost řídit dopravní prostředky anebo obsluhovat stroje. Pokud trpíte rozmazaným viděním, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Uraplex obsahuje monohydrát laktózy, sacharózu, pšeničný škrob a sodík

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, jako je laktóza a sacharóza, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje jen velmi malé množství lepku (z pšeničného škrobu) a je velmi nepravděpodobné, že by způsobil problémy, pokud máte celiakii. Jedna tableta neobsahuje více než 57 mikrogramů lepku. Pokud máte alergii na pšenici (odlišnou od celiakie), neměl(a) byste tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Uraplex užívá

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

Obvyklá dávka, pokud lékař nedoporučí jinak

Pokud lékař nedoporučí jinak, užívají dospělí a děti od 12 let obvykle 2krát denně 1 tabletu (což odpovídá 40 mg trospium-chloridu denně).

Způsob podání

Tablety se polykají celé, před jídlem a nalačno, zapijí se dostatečným množstvím vody.

Délka léčby

Délku léčby určuje lékař.

Pokračování léčby by mělo být přehodnocováno v pravidelných intervalech každých 3–6 měsíců.

Pacienti s poruchami ledvin

U pacientů s mírně až středně poškozenými funkcemi ledvin není třeba úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je dávka snížena na 1 tabletu denně ráno nebo 1 tabletu obden (což odpovídá 20 mg trospium chloridu denně nebo obden).

Jestliže jste užil(a) více Uraplexu, než jste měl(a)

Až dosud nebyly popsány žádné příznaky závažného předávkování nebo intoxikace. Pokud máte podezření na předávkování, neprodleně se poraďte s lékařem. Jako projev předávkování lze očekávat silně vyjádřené sucho v ústech, zrychlenou srdeční činnost a poruchy močení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Uraplex

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání podle předepsaných pokynů.

Jestliže jste přestal(a) užívat Uraplex

Pokud ukončíte užívání Uraplexu dříve, než vám bylo doporučeno vašim lékařem, mohou se příznaky onemocnění vrátit. Proto užívejte Uraplex tak dlouho, jak vám bylo doporučeno. Pokud si přejete léčbu ukončit, kontaktujte svého lékaře.

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 projevit velmi často vedlejší účinky typické pro tento typ přípravku, jako je sucho v ústech, dyspepsie, zácpa.

Následující nežádoucí účinky jsou závažné a vyžadují okamžitý zásah, pokud se u Vás objeví. Přestaňte užívat Uraplex a kontaktujte okamžitě svého lékaře, pokud se objeví následující nežádoucí účinky:

- otok obličeje, jazyka a průdušek, které mohou způsobit poruchy dýchání (angioedém – frekvence výskytu méně než u 1 pacienta z 10 000)
- neočekávané reakce alergického původu – porucha dýchání, vyrážka, dušnost a pokles krevního tlaku (anafylaxe – frekvence výskytu není známa, z dostupných údajů nelze určit)
- těžké reakce – výskyt puchýřů a olupování kůže a/nebo sliznic jako jsou například rty, oči, pusa, nos a genitálie. To vše může být doprovázeno horečkou a třesavkou, bolestí svalů a celkovým pocitem nemoci (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza – frekvence výskytu není známa, z dostupných údajů nelze určit).

Během užívání Uraplexu byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (1 z 10 pacientů)

- sucho v ústech

Časté nežádoucí účinky (1 až 10 pacientů ze 100)

- pocit nevolnosti, zácpa, bolest břicha, trávicí potíže (dyspepsie)

Méně časté nežádoucí účinky (1 až 10 pacientů z 1 000)

- zrychlení srdeční činnosti (tachykardie)
- bolest hlavy
- flatulence (nadýmání), diarrhoea (průjem)
- bolest na hrudi

Vzácné nežádoucí účinky (1 až 10 pacientů z 10 000)

- závrať
- poruchy močení (např. tvorba moč. residua)
- poruchy vidění – zaostřování (akomodace)
- vyrážka
- bolest kloubů a svalů

Jiné možné nežádoucí účinky, pro které frekvence výskytu není známa

- rychlá a nepravidelná srdeční činnost (tachyarytmie)
- dušnost
- svědění, kopřivka, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza
- celková slabost (astenie)
- mírné až středně závažné zvýšení hladin jaterních enzymů v séru
- sporadické případy halucinace, agitovanosti (neklidu) a zmatenosti, které se vyskytly především u starších pacientů a mohly být vyvolány neurologickým onemocněním a / nebo užíváním léků s podobným mechanismem účinku ve stejnou dobu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Uraplex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte Uraplex, pokud si všimnete, že balení nebo tablety jsou poškozeny.

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 Uraplex obsahuje

- Léčivou látkou je tropii chloridum 20 mg v 1 obalené tabletě.
- Pomocnými látkami jsou pšeničný škrob, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, povidon, sodná sůl kroskarmelózy, kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, sacharóza, sodná sůl karmelózy, uhličitan vápenatý (E 170), makrogol 8000, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), bílý vosk, karnaubský vosk.

Viz bod 2 - Uraplex obsahuje monohydrát laktózy, sacharózu, pšeničný škrob a sodík.

Jak Uraplex vypadá a co obsahuje toto balení

Uraplex jsou světle hnědožluté obalené tablety o průměru 7 mm v PVC/Al blistru.
Balení obsahuje 20, 50, 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 12. 2022:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1. 1. 2023:

Viatis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce

Madaus GmbH, 51101 Kolín nad Rýnem

výrobní místo: 53842 Troisdorf, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 8. 2022