

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rambuza 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním **Rambuza 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním**

urapidilum

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

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

1. Co je přípravek Rambuza a k čemu se používá

Přípravek Rambuza obsahuje účinnou látku urapidil. Přípravek Rambuza patří do skupiny léků nazývaných alfa-blokátory.

Přípravek Rambuza se používá k léčbě vysokého krevního tlaku, působí rozšíření cév, a tím dojde ke snížení krevního tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rambuza užívat

Neužívejte přípravek Rambuza

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rambuza se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud trpíte srdeční nedostatečností (slabost srdečního svalu), jež je způsobena mechanickým poškozením, např. zúžení srdečních chlopní (stenóza aortální chlopně nebo mitrální chlopně), plicní embolií nebo poruchou srdeční činnosti v důsledku onemocnění perikardu (osrdečníku);
- pokud trpíte poruchou funkce jater;
- pokud trpíte středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin;

- pokud současně užíváte léčivý přípravek, který snižuje produkci žaludečních kyselin, a léčivý přípravek obsahující cimetidin (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Urapidil Substipharm“);
- pokud jste podstoupil(a) operaci katarakty (oční zákrok).

Léčba vysokého krevního tlaku tímto přípravkem vyžaduje pravidelné kontroly u lékaře. Proto máte dodržovat domluvené návštěvy u svého lékaře, na kterých máte podstoupit vyšetření.

Děti

Použití přípravku Rambuz se u dětí nedoporučuje.

Starší pacienti

Při dlouhodobé léčbě u starších pacientů může být nutné snížení dávky přípravku Rambuz (viz bod 3 „Jak se přípravek Rambuz užívá“).

Další léčivé přípravky a přípravek Rambuz

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

Pokud užíváte současně přípravek Rambuz a jiné léky, je třeba vzít v úvahu následující opatření:

- Antihypertenzní účinek přípravku Rambuz může být zvýšen současným podáváním alfa blokátorů, podáváním jiných léků na rozšíření cév, dalších antihypertenziv, nebo u stavů spojených s nedostatkem tekutin v těle (např. průjem, zvracení) a požitím alkoholu.
- Při současném užívání cimetidinu je nutná zvýšená opatrnost, jelikož lze očekávat zvýšenou hladinu urapidilu v krvi.
- Jelikož v současnosti není dostatek zkušeností s kombinovanou léčbou s ACE inhibitory, tato kombinace se nedoporučuje.
- Má být zvaženo současné užívání s imipraminem, neuroleptiky (léky určené k léčbě deprese), amifostinem, kortikoidy (protizánětlivé léky, někdy nazývané „steroidy“) a baklofenem (používá se k léčbě svalových křečí).

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

Přípravek Rambuz s jídlem, pitím a alkoholem

Alkohol může zvýšit účinek přípravku Urapidil Substipharm.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Rambuz se nedoporučuje užívat, pokud jste těhotná nebo kojíte.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání přípravku Rambuz může ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, a to zejména:

- na počátku léčby nebo při změně léčby,
- pokud jste v průběhu léčby přípravkem Rambuz požil(a) alkohol.

Pokud se necítíte dobře, neříd'te motorové vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Rambuz obsahuje sacharózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

60mg tobolek obsahují barvivo: azorubin (E122), které může vést k alergickým reakcím.

30mg tobolek obsahují méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že jsou v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rambuzo užívá

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

Doporučená dávka

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

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

Udržovací denní dávka je 60-180 mg přípravku Rambuzo rozdělená do dvou samostatných dávek. Doporučené dávkování určí lékař.

Zvláštní skupiny pacientů

- Použití u dětí do 18 let věku se nedoporučuje z důvodu nedostatku informací o bezpečnosti a účinnosti v této věkové skupině.
- U starších pacientů (ve věku nad 65 let) může být potřeba snížit dávku.
- Jestliže trpíte poruchou funkce jater, může být potřeba snížit dávku.
- Jestliže trpíte středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin, může být potřeba snížit dávku.

Jak se přípravek užívá

Přípravek Rambuzo je určen pro perorální podání (podání ústy).

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

Délka podávání

O délce léčby rozhodne Váš lékař.

Obvykle je léčba přípravkem Rambuzo dlouhodobá.

Kontaktujte svého lékaře, pokud máte pocit, že účinek přípravku Rambuzo je příliš silný nebo naopak příliš slabý.

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

Nadměrný pokles krevního tlaku (závrať, točení hlavy nebo mdloby) můžete zmírnit, pokud si lehnete a zvednete obě dolní končetiny vzhůru. Může dojít i k únavě a snížené reaktivitě. Pokud příznaky přetrvávají, neprodleně kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rambuzo

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rambuzo

Dříve, než se rozhodnete léčbu přípravkem Rambuzo přerušit či předčasně ukončit, např. kvůli nežádoucím účinkům, vždy se nejdříve poraďte s lékařem.

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 pacientů):

- pocit na zvracení
- závrat'
- bolest hlavy

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

- abnormální bušení srdce (palpitace)
- rychlejší či pomalejší srdeční frekvence (tachykardie, bradykardie)
- pocit tlaku nebo bolest na hrudi (jako při angině pectoris)
- zvracení
- průjem
- sucho v ústech
- únava
- poruchy spánku
- pocit plného nosu
- alergické reakce (svědění, zčervenání kůže, vyrážka)
- pokles krevního tlaku při změně polohy (ortostatická dysregulace)

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

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

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze 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 adrese:

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 Rambuzo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Zvláštní podmínky pro uchování:

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce. Tobolky se mají užívat pouze po dobu 50 dní od prvního otevření lahvičky.

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 Rambuzo obsahuje

- Léčivou látkou je urapidilum.
- Dalšími složkami 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.

Složení 30mg tobolek: želatina, oxid titaničitý (E171), natrium-lauryl-sulfát, erythrosin (E127), chinolinová žlutá (E104).

Složení 60mg tobolek: želatina, oxid titaničitý (E171), brilantní modrá FCF (E133), azorubin (E122).

Jak přípravek Rambuzo vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je tvrdá tobolek s prodlouženým uvolňováním.

Rambuzo 30 mg: bílé až téměř bílé kulaté pelety naplněné do tobolek o velikosti 4 s bílým neprůhledným víčkem a oranžovým průhledným tělem.

Rambuzo 60 mg: bílé až téměř bílé kulaté pelety naplněné do tobolek o velikosti 2 s bílým neprůhledným víčkem a modrým průhledným tělem.

Balení 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

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS

Goualle le puy, champ de lachaud

19250 Meymac

Francie

Tento léčivý přípravek byl schválen v členských státech EHS pod následujícími názvy:

Česká republika,	Rambuzo
Slovenská republika	Desurool 30, 60, 90 mg, tvrdé kapsuly s prodlouženým uvolňováním
Francie	Urapidil Zentiva LP

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 2. 2021