

Příbalová informace: informace pro uživatele.

**Urapidil Stragen 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Urapidil Stragen 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 Urapidil Stragen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Urapidil Stragen užívat
3. Jak se přípravek Urapidil Stragen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Urapidil Stragen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

Přípravek Urapidil Stragen 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 Urapidil Stragen užívat

Neužívejte přípravek Urapidil Stragen:

- jestliže jste alergický(á) na urapidil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte onemocnění srdce zvané aortální stenóza nebo abnormalitu krevních cév zvanou arteriovenózní shunt (přemostění) (kromě případů arteriovenózního shuntu u lidí podstupujících dialýzu)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Urapidil Stragen se porad'te se svým lékařem:

- 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 závažnou až závažnou 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 Stragen“);
- pokud jste podstoupili 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

Zvláštní péče je nezbytná při léčbě dětí přípravkem Urapidil Stragen, protože neexistuje dostatek údajů o této léčbě.

Starší pacienti

Při dlouhodobé léčbě u starších pacientů může být nutné snížení dávky přípravku Urapidil Stragen (viz bod 3: Jak se přípravek Urapidil Stragen užívá).

Další léčivé přípravky a přípravek Urapidil Stragen

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 Urapidil Stragen a jiné léky, je třeba vzít v úvahu následující opatření:

- Antihypertenzní účinek přípravku Urapidil Stragen 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 (podává se na snížení sekrece žaludeční kyseliny) je nutná zvýšená opatrnost, jelikož může být zvýšena hladina urapidilu v krvi.
- Jelikož v současnosti není dostatek zkušeností s kombinovanou léčbou s ACE inhibitory, tato kombinace se nedoporučuje.
- Má být zváženo současné užívání s imipraminem, neuroleptiky (léky určené k léčbě deprese), amifostinem a kortikoidy (protizánětlivé léky, někdy nazývané "steroidy"), baklofen (používá se k léčbě svalových křečí).

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

Přípravek Urapidil Stragen s jídlem, pitím a alkoholem

Alkohol může zvýšit účinek přípravku Urapidil Stragen.

Těhotenství a kojení

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.

Přípravek Urapidil Stragen se nedoporučuje užívat pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání přípravku Urapidil Stragen 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 Urapidil Stragen požil(a) alkohol

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

Přípravek Urapidil Stragen obsahuje sacharosu.

Jestliže Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Urapidil Stragen užívá

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

Doporučená dávka přípravku je:

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

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

Udržovací denní dávka je 60 – 180 mg přípravku Urapidil Stragen 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) se doporučuje snížení dávky dle potřeby.
- Jestliže trpíte poruchou funkce jater, je doporučeno snížení dávky podle potřeby.
- Jestliže trpíte středně závažnou až závažnou poruchou funkce ledvin, je doporučeno snížení dávky.

Jak se přípravek užívá

Urapidil Stragen je určen pro perorální (podání ústy) podání

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

Délka podávání

O délce léčby rozhodne ošetřující lékař.

Obvykle je léčba přípravkem Urapidil Stragen dlouhodobá.

Prosíme, kontaktujte svého lékaře, pokud máte pocit, že účinek přípravku Urapidil Stragen je příliš silný nebo naopak příliš slabý.

Pokud jste užil(a) více přípravku Urapidil Stragen, než jste měl(a)

Nadměrný pokles krevního tlaku (závratě, točení hlavy nebo mdloby) zmírníte, 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 Urapidil Stragen

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Urapidil Stragen

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

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání 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 postihovat až 1 z 10 pacientů): pocit na zvracení, závratě, bolesti hlavy.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů): abnormální bušení srdce (palpitace), rychlejší či pomalejší srdeční frekvence (tachykardie, bradykardie), pocit tlaku nebo bolesti na hrudi (jako při angině pectoris), zvracení, průjem, sucho v ústech, únava, poruchy spánku, pocit plného nosu, alergické reakce (svědění, zčervenání kůže, vyrážky), pokles krevního tlaku při změně polohy (ortostatická hypotenze).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): hromadění tekutiny v tkáni – otok (edém), 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 (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 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 Stragen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Zvláštní podmínky pro uchovávání:

Uchovávejte v dobře 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 Stragen obsahuje

Léčivou látkou je urapidilum.

Urapidil Stragen 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním, obsahují urapidilum 30 mg.

Urapidil Stragen 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním, obsahují urapidilum 60 mg.

Dalšími složkami jsou: **zrněný** cukr (sacharosa, kukuřičný škrob), hypromelosa, kyselina fumarová, ethylcelulosa, kopolymer MA/MMA 1: 2, ftalát hypromelosy, dibutyl-sebakát.

Složení 30 mg tobolky: želatina, oxid titaničitý, sodná sůl erythrosinu (E127), chinolinová žlutá (E104)

Složení 60 mg tobolky: želatina, oxid titaničitý, indigokarmín (E132)

Jak přípravek Urapidil Stragen vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek je tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním.

Balení obsahuje 30, 50, 60, 90 a 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

DK-3400 Hillerød

Dánsko

Tel: +45 48108810

E-mail: info@stragen.dk

Výrobce:

CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Francie

CENEXI

17, rue de Pontoise

95520 Osny

Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Profipharma s.r.o.

Bojnická 10

831 04 Bratislava

Slovensko

info@profipharma.sk

tel. +421 904 664 444

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

Česká republika	Urapidil Stragen 30 mg/60 mg tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním
Maďarsko	Uratens 30 mg/60 mg, retard kemény kapszula
Německo	Urapidil Stragen 30 mg/60 mg Hartkapsel, retardiert
Rakousko	Uratens 30 mg/60 mg Hartkapsel, retardiert
Slovensko	Urapidil Stragen 30 mg/60 mg, tvrdá kapsula s predĺženým uvoľňovaním

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 2021