

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

urapidil

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 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 Urapidil Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Urapidil Medreg užívat
3. Jak se Urapidil Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Urapidil Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Urapidil Medreg a k čemu se používá

Urapidil Medreg obsahuje léčivou látku urapidil. Urapidil Medreg patří do skupiny léku nazývaných alfablokátory.

Urapidil Medreg se používá k léčbě vysokého krevního tlaku rozšiřováním krevních cév.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Urapidil Medreg užívat

Neužívejte přípravek Urapidil Medreg

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Urapidil Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte srdeční nedostatečností (slabostí srdečního svalu) z důvodu funkčního poškození mechanického původu, jako je zúžení srdeční chlopně (aortální nebo mitrální chlopně), plicní embolie nebo poruchou srdeční činnosti z důvodu onemocnění perikardu (osrdečníku)
- jestliže máte poruchu funkce jater
- jestliže máte středně těžkou až těžkou poruchu funkce ledvin
- jestliže současně užíváte léky snižující tvorbu žaludečních kyselin obsahující léčivou látku cimetidin (viz bod „Další léčivé přípravky a Urapidil Medreg“)
- jestliže musíte podstoupit operaci šedého zákalu (operace oka).

Léčba vysokého krevního tlaku tímto lékem vyžaduje pravidelné kontroly u lékaře. Máte proto docházet na pravidelné kontroly ke svému lékaři.

Děti

Použití přípravku Urapidil Medreg u dětí se nedoporučuje.

Starší osoby

Během dlouhodobé léčby starších lidí může být nutné snížit dávkovu urapidilu (viz bod 3: Jak se přípravek Urapidil Medreg užívá).

Další léčivé přípravky a Urapidil Medreg

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

Při současném užívání přípravku Urapidil Medreg s dalšími léky je třeba uvážit následující:

- Účinek na snížení krevního tlaku přípravku Urapidil Medreg může být zvýšen souběžným podáním blokátorů alfa-receptorů, jiných léků na rozšíření cév, jiných antihypertenziv, dále stavy spojenými s nedostatkem tekutin v těle (např. průjem, zvracení) a alkoholem.
- Pokud je současně podáván cimetidin, lze očekávat zvýšené maximální hladiny urapidilu v krvi.
- Z důvodu nedostatečné zkušenosti s kombinovanou léčbou ACE inhibitory se tato kombinace nedoporučuje.
- Současné podávání imipraminu, neuroleptik (k léčbě depresí), amifostinu, kortikoidů (protizánětlivé látky, někdy nazývané „steroidy“), baklofenu (k léčbě svalových křečí).

Vezměte prosím na vědomí, že tyto informace se mohou vztahovat i na léky užívané v nedávné době.

Urapidil Medreg s jídlem, pitím a alkoholem

Alkohol může zvýšit účinek přípravku Urapidil Medreg.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Urapidil Medreg neužívejte, 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 Urapidil Medreg může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může se to stát zejména:

- na začátku léčby nebo při změnách léčby;
- pokud při užívání přípravku Urapidil Medreg konzumujete alkohol.

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

Urapidil Medreg 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 (E 122), který může způsobit alergické reakce.

90mg tobolek obsahují barvivo: azorubin (E 122) a Ponceau 4R (E 124), které mohou způsobit alergické reakce.

3. Jak se Urapidil Medreg 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 Medreg dvakrát denně (což odpovídá celkové dávce 60 mg denně).

Pro rychlejší snížení krevního tlaku může být léčba zahájena dávkou 60 mg přípravku Urapidil Medreg dvakrát denně (což odpovídá celkové dávce 120 mg denně).

Udržovací dávka přípravku Urapidil Medreg je 60–180 mg denně, rozdělená do dvou jednotlivých dávek. Váš lékař stanoví vhodné dávkování.

Zvláštní skupiny pacientů

- Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje pro nedostatek údajů o bezpečnosti a účinnosti.
- U starších pacientů (nad 65 let) může být nutné snížení dávky.
- Pokud máte poruchu funkce jater, může být nutné snížení dávky.
- Pokud máte středně těžkou až těžkou poruchu funkce ledvin, může být nutné snížení dávky.

Způsob podání

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

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním se užívají bez žvýkání ráno a večer v době jídla a zapijí malým množstvím tekutiny (např. polovinou sklenice vody).

Délka užívání

O délce užívání rozhodne lékař.

Léčba přípravkem Urapidil Medreg je zpravidla dlouhodobá.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku Urapidil Medreg příliš silný nebo příliš slabý, poradte se, prosím, se svým lékařem.

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

Nadměrný pokles krevního tlaku (závratě, točení hlavy nebo mdloby) lze zmírnit lehnutím a zvednutím nohou. Můžete také pociťovat únavu a sníženou reaktivitu. Pokud příznaky přetrvávají, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Urapidil Medreg

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Urapidil Medreg

Poradte se se svým lékařem dříve, než přestanete užívat Urapidil Medreg nebo předčasně ukončíte léčbu, například kvůli výskytu 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 (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení
- závrať
- bolest hlavy

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

- abnormální tlukot srdce (palpitace)
- rychlejší nebo pomalejší tepová frekvence (tachykardie; bradykardie)
- pocit tlaku či bolesti na hrudi (připomínající anginu pectoris)
- zvracení
- průjem
- sucho v ústech
- únava
- poruchy spánku
- ucpaný nos
- alergické reakce (svědění, zarudnutí pokožky, vyrážka)
- pokles krevního tlaku při změně pozice (ortostatická dysregulace)

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

- hromadění tekutin v tkáních (otok)
- neklid
- zvýšené nucení na močení nebo zhoršení inkontinence moči
- přetrvávající erekce (priapismus)
- abnormální výsledky jaterních testů (přechodné zvýšení jaterních enzymů)
- snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)

Není známo (frekvenci 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 Urapidil Medreg 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 uchování:

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 Urapidil Medreg obsahuje

Léčivou látkou je urapidil.

Urapidil Medreg 30 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním obsahuje 30 mg urapidilu.

Urapidil Medreg 60 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním obsahuje 60 mg urapidilu.

Urapidil Medreg 90 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním obsahuje 90 mg urapidilu.

Dalšími složkami 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 obalu 30mg tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171), natrium-lauryl-sulfát, erythrosin (E 127), chinolinová žluť (E 104)

Složení obalu 60mg tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř (E 133), azorubin (E 122)

Složení obalu 90mg tobolky: želatina, červený oxid titaničitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), Ponceau 4R (E 124), azorubin (E 122)

Jak Urapidil Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním.

Urapidil Medreg 30 mg: bílé až téměř bílé sférické peletky naplněné v tobolce velikosti „4“ s bílým neprůhledným víčkem a oranžovým průhledným tělem.

Urapidil Medreg 60 mg: bílé až téměř bílé sférické peletky naplněné v tobolce velikosti „2“ s bílým neprůhledným víčkem a modrým průhledným tělem.

Urapidil Medreg 90 mg: bílé až téměř bílé sférické peletky naplněné v tobolce velikosti „1“ s červeným neprůhledným víčkem a červeným průhledným tělem.

Krabička se 30, 50, 60 nebo 100 tvrdými tobolkami s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce

MARTIN DOW PHARMACEUTICALS
Goualle Le Puy, Champ de Lachaud
19250 Meymac
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Slovenská republika: Urapidil Medreg 30 mg/60 mg/90 mg
Česká republika: Urapidil Medreg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 9. 2024