

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Urorec 8 mg Hartkapseln Urorec 4 mg Hartkapseln Silodosin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Urorec und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urorec beachten?
3. Wie ist Urorec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urorec aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Urorec und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Urorec?

Urorec gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten  $\alpha_{1A}$ -Adrenorezeptor-Blocker. Urorec wirkt gezielt an den Bindungsstellen (Rezeptoren) in der Prostata, Harnblase und Harnröhre. Durch die Hemmung dieser Rezeptoren bewirkt das Arzneimittel eine Entspannung der glatten Muskulatur in diesen Geweben. Dadurch kommt es zu einer Erleichterung beim Wasserlassen und einer Linderung der Beschwerden.

##### Wofür wird Urorec angewendet?

Urorec wird bei erwachsenen Männern zur Behandlung von Harntrakt-Beschwerden angewendet, die bei einer gutartigen Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie) auftreten können, wie zum Beispiel:

- Schwierigkeiten beim Beginn der Blasenentleerung,
- Gefühl einer unvollständigen Blasenentleerung,
- häufigerer Harndrang, auch nachts.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urorec beachten?

##### Urorec darf nicht eingenommen werden

wenn Sie allergisch gegen Silodosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Urorec einnehmen.

- Wenn Sie sich wegen einer Linsentrübung einer Augenoperation (**Kataraktoperation**) unterziehen müssen, ist es wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Augenarzt informieren, wenn Sie Urorec einnehmen oder früher eingenommen haben. Bei manchen Patienten, die mit Arzneimitteln dieser Art behandelt werden, kann es während einer solchen Operation zu einem verringerten Muskeltonus in der Iris (des farbigen runden Teils des Auges) kommen. So kann der Augenspezialist geeignete Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der verwendeten Arzneimittel und Operationstechniken treffen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie die Urorec-Behandlung aufschieben oder vorübergehend unterbrechen sollten, wenn Sie sich einer Kataraktoperation unterziehen.
- Wenn Sie beim plötzlichen Aufstehen jemals einen Schwindel- oder Schwächeanfall erlitten haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Urorec einnehmen. Während der Behandlung mit Urorec kann es beim Aufstehen zu **Schwindel** oder gelegentlich auch zu einem **Ohnmachtsanfall** kommen, vor allem zu Beginn der Behandlung oder wenn Sie zusätzlich blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen. Falls derartige Beschwerden auftreten, setzen oder legen Sie sich bitte sofort hin, bis die Beschwerden wieder abgeklungen sind, und informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).
- Wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben, sollten Sie Urorec nicht einnehmen, da dessen Anwendung bei einer solchen Erkrankung nicht geprüft wurde.
- Wenn Sie **Nierenprobleme** haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie an mittelschweren Nierenproblemen leiden, wird der Arzt die Behandlung mit Urorec vorsichtig und gegebenenfalls mit einer niedrigeren Dosis beginnen (siehe Abschnitt 3 „Dosis“). Wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, sollten Sie Urorec nicht einnehmen.
- Da eine gutartige Prostatavergrößerung die gleichen Symptome aufweisen kann wie Prostatakrebs, wird der Arzt vor der Behandlung mit Urorec Ihre Prostata untersuchen. Urorec ist nicht für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.
- Die Behandlung mit Urorec kann möglicherweise zu einer Ejakulationsstörung führen (beim Geschlechtsverkehr werden weniger Spermien freigesetzt), die die männliche Zeugungsfähigkeit vorübergehend beeinträchtigen kann. Diese Wirkung verschwindet nach dem Absetzen von Urorec wieder. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vorhaben, ein Kind zu zeugen.

### Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da das Anwendungsgebiet für diese Altersgruppe nicht von Bedeutung ist.

## Einnahme von Urorec zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere dann, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **blutdrucksenkende Arzneimittel** (vor allem sogenannte Alpha<sub>1</sub>-Blocker, z. B. Prazosin oder Doxazosin), da es während der Einnahme von Urorec zu einer verstärkten Wirkung dieser Arzneimittel kommen könnte.
- **Arzneimittel gegen Pilzinfektionen** (z. B. Ketoconazol oder Itraconazol), **Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion/AIDS** (z. B. Ritonavir) oder **Arzneimittel, die nach Transplantationen zur Verhinderung einer Organabstoßung angewendet werden** (z. B. Cyclosporin), da diese Arzneimittel den Urorec-Gehalt im Blut erhöhen können.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Schwierigkeiten, eine Erektion zu erlangen oder beizubehalten** (z. B. Sildenafil oder Tadalafil), da eine gleichzeitige Anwendung mit Urorec zu einem leichten Abfall des Blutdrucks führen könnte.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Rifampicin** (ein Arzneimittel gegen Tuberkulose), da die Wirkung von Urorec abgeschwächt werden könnte.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Urorec ist nicht für die Einnahme durch Frauen vorgesehen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Urorec kann die Spermienzahl verringern und so Ihre Fähigkeit, ein Kind zu zeugen, vorübergehend beeinträchtigen. Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu zeugen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nahe einer Ohnmacht, schwindlig oder benommen fühlen oder wenn Sie verschwommen sehen.

## **3. Wie ist Urorec einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Urorec 8 mg pro Tag, die eingenommen wird.

Nehmen Sie die Kapsel immer zu einer Mahlzeit ein, vorzugsweise immer zur gleichen Tageszeit. Die Kapsel darf nicht zerbrochen oder zerkaut, sondern soll als Ganzes geschluckt werden, am besten mit einem Glas Wasser.

#### Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie an mittelschweren Nierenproblemen leiden, kann der Arzt Ihnen eine andere Dosis verordnen. Für diesen Zweck stehen Urorec 4 mg Hartkapseln zur Verfügung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Urorec eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr als eine Kapsel eingenommen haben, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt. Falls Sie sich schwindlig oder schwach fühlen, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Arzt mit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Urorec vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel versäumt haben, können Sie die Kapsel am selben Tag zu einem späteren Zeitpunkt einnehmen. Wenn der nächste Einnahmezeitpunkt jedoch unmittelbar bevorsteht, lassen Sie die versäumte Dosis einfach aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme einer Kapsel vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Urorec abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, da dies schwerwiegende Folgen haben könnte: Schwellungen im Gesicht oder im Hals, Atembeschwerden, Benommenheit, Juckreiz oder Nesselausschlag.

Die häufigste Nebenwirkung besteht darin, dass beim Geschlechtsverkehr weniger Spermien freigesetzt werden. Diese Wirkung verschwindet nach dem Absetzen von Urorec wieder. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Kinderwunsch haben.

Es kann zu **Schwindel**, einschließlich Schwindel beim Aufstehen, und bisweilen zu **Ohnmachtsanfällen** kommen.

Wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen, setzen oder legen Sie sich bitte sofort hin, bis die Beschwerden wieder abgeklungen sind. Falls es bei Ihnen zu Schwindel beim Aufstehen oder zu einem Ohnmachtsanfall kommt, informieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Urorec kann zu Komplikationen während einer **Kataraktoperation** führen (Augenoperation aufgrund einer Linsentrübung, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Es ist wichtig, dass Sie unverzüglich Ihren Augenarzt informieren, wenn Sie Urorec einnehmen oder früher eingenommen haben.

Die möglichen Nebenwirkungen werden im Nachfolgenden aufgeführt:

### ***Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)***

- Ejakulationsstörung (beim Geschlechtsverkehr werden weniger bzw. eine kaum nachweisbare Anzahl von Spermien freigesetzt; siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

### ***Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)***

- Schwindel, auch Schwindel beim Aufstehen (siehe auch oben in diesem Abschnitt)
- Laufende oder verstopfte Nase
- Durchfall

### ***Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)***

- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Beschleunigter Herzschlag
- Symptome einer allergischen Hautreaktion, z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag und arzneimittelbedingte Hautreaktionen
- Abnormale Testergebnisse für Leberfunktionswerte
- Niedriger Blutdruck

***Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)***

- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Ohnmachtsanfall / Verlust des Bewusstseins

***Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)***

- Sonstige allergische Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht oder Hals

***Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)***

- Sogenanntes Floppy-Iris-Syndrom während einer Kataraktoperation (siehe auch oben in diesem Abschnitt)

Wenn Sie den Eindruck haben, dass das Arzneimittel Ihr Sexualleben beeinflusst, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Urorec aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Zeichen einer Manipulation auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Urorec enthält**

***Urorec 8 mg***

Der Wirkstoff ist Silodosin. Eine Kapsel enthält 8 mg Silodosin.

Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Stärke (Mais), Mannitol (E421), Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E171).

***Urorec 4 mg***

Der Wirkstoff ist Silodosin. Eine Kapsel enthält 4 mg Silodosin.

Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Stärke (Mais), Mannitol (E421), Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

## Wie Urorec aussieht und Inhalt der Packung

Urorec 8 mg sind weiße, undurchsichtige Hartgelatine kapseln, Größe 0 (ungefähr 21,7 x 7,6 mm).

Urorec 4 mg sind gelbe, undurchsichtige Hartgelatine kapseln, Größe 3 (ungefähr 15,9 x 5,8 mm).

Urorec ist in Packungen mit 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Irland

## Hersteller

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Via Matteo Civitali 1  
I-20148 Mailand  
Italien

Laboratoires Bouchara-Recordati  
Parc Mécatronic  
03410 Saint Victor  
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

### België/Belgique/Belgien

Recordati Ireland Ltd.  
Tél/Tel: + 353 21 4379400

### Lietuva

Recordati Polska sp. z o.o.  
Tel: +48 22 206 84 50

### България

Recordati Bulgaria Ltd.  
Тел.: + 359 2 829 39 37

### Luxembourg/Luxemburg

Recordati Ireland Ltd.  
Tél/Tel: + 353 21 4379400

### Česká republika

Herbacos Recordati s.r.o.  
Tel: + 420 466 741 915

### Magyarország

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### Danmark

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

### Malta

Focused Pharma Ltd.  
Tel: + 356 79426930

### Deutschland

Recordati Pharma GmbH  
Tel: + 49 731 70470

### Nederland

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

### Eesti

Recordati Polska sp. z o.o.  
Tel: +48 22 206 84 50

### Norge

Recordati Ireland Ltd.  
Tlf: + 353 21 4379400

**Ελλάδα**

Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.  
Τηλ: + 30 210-6773822

**España**

Casen Recordati, S.L.  
Tel: + 34 91 659 15 50

**France**

Laboratoires Bouchara-Recordati  
Tél: + 33 1 45 19 10 00

**Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: +385 1 63 11 833

**Ireland**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Ísland**

Recordati Ireland Ltd.  
Sími: + 353 21 4379400

**Italia**

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.  
Tel: + 39 02 487871

**Κύπρος**

G.C. Papaloisou Ltd.  
Τηλ: + 357 22 49 03 05

**Latvija**

Recordati Polska sp. z o.o.  
Tel: +48 22 206 84 50

**Österreich**

Recordati Austria GmbH  
Tel: + 43 676 353 0 262

**Polska**

RECORDATI POLSKA sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 206 84 50

**Portugal**

Jaba Recordati, S.A.  
Tel: + 351 21 432 95 00

**România**

Recordati România S.R.L.  
Tel: + 40 21 667 17 41

**Slovenija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Slovenská republika**

Herbacos Recordati s.r.o.  
Tel: + 420 466 741 915

**Suomi/Finland**

SwanMedica Oy  
Puh/Tel: +358 17 3690033

**Sverige**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.