Prospecto: información para el paciente

Urorec 8 mg cápsulas duras
Urorec 4 mg cápsulas duras
Silodosina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Urorec y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Urorec
3. Cómo tomar Urorec
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Urorec
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Urorec y para qué se utiliza

Qué es Urorec

Urorec pertenece a un grupo de medicamentos denominados bloqueantes de los receptores adrenérgicos alfa$_{1A}$.
Urorec es selectivo para los receptores localizados en la próstata, la vejiga y la uretra. Al bloquear estos receptores, provoca una relajación del músculo liso de dichos tejidos. Esto hace que a usted le resulte más fácil orinar y alivia sus síntomas.

Para qué se utiliza Urorec

Urorec se utiliza en varones adultos para tratar los síntomas urinarios asociados al agrandamiento benigno de la próstata (hiperplasia benigna de próstata (HBP)), tales como:
- dificultad para iniciar la micción
- sensación de no vaciar por completo la vejiga
- necesidad más frecuente de orinar, incluso por la noche

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Urorec

No tome Urorec

si es alérgico a la silodosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Urorec

- Si le van a realizar una cirugía ocular por turbidez del cristalino (**cirugía de cataratas**), es importante que informe inmediatamente a su oftalmólogo de que está utilizando o ha utilizado anteriormente Urorec. Esto se debe a que algunos pacientes tratados con este tipo de medicamentos sufrieron una pérdida de tono muscular en el iris (la parte circular coloreada del ojo) durante este tipo de cirugía. El oftalmólogo puede tomar entonces precauciones adecuadas con respecto a las técnicas médicas y quirúrgicas que sea preciso emplear. Pregunte a su médico si es necesario o no que posponga o interrumpa temporalmente el tratamiento con Urorec cuando vaya a someterse a una cirugía de cataratas.

- Si se ha desmayado o mareado en alguna ocasión al ponerse súbitamente en pie, informe a su médico antes de tomar Urorec.
  Cuando se toma Urorec, al ponerse en pie puede producirse un **mareo** y, ocasionalmente, un **desmayo**, sobre todo cuando se inicia el tratamiento o si se están tomando otros medicamentos que reducen la presión arterial. Si esto ocurre, siéntese o acuéstese de inmediato hasta que desaparezcan los síntomas e informe a su médico lo antes posible (ver también la sección "Conducción y uso de máquinas").

- Si padece **problemas hepáticos graves**, no debe tomar Urorec, puesto que no ha sido evaluado en esta situación.

- Si sufre **problemas renales**, pida consejo a su médico.
  Si sus problemas renales son de grado moderado, su médico iniciará el tratamiento con Urorec con precaución y posiblemente con una dosis más baja (ver sección 3 "Dosis").
  Si sus problemas renales son graves, no debe tomar Urorec.

- Dado que el agrandamiento benigno de la próstata y el cáncer de próstata pueden causar los mismos síntomas, su médico le examinará para descartar un cáncer de próstata antes de iniciar el tratamiento con Urorec. Urorec no sirve para tratar el cáncer de próstata.

- El tratamiento con Urorec puede llevar a una eyaculación anómala (reducción de la cantidad de semen expulsado durante las relaciones sexuales), lo que puede afectar temporalmente a la fertilidad masculina. Este efecto desaparece tras la interrupción del tratamiento con Urorec. Informe a su médico si está planeando tener hijos.

Sodio
Este medicamento contiene menos de un 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes de edad inferior a 18 años, dado que no existen indicaciones relevantes para este grupo de edad.

Toma de Urorec con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico en particular si toma:
- **medicamentos que disminuyen la presión arterial** (en especial, los llamados bloqueantes alfa$_1$, como la prazosina o la doxazosina), ya que puede existir el riesgo potencial de que el efecto de estos medicamentos aumente durante el uso de Urorec.

- **medicamentos antifúngicos** (como el ketoconazol o el itraconazol), **medicamentos utilizados para la infección por VIH/SIDA** (como el ritonavir) o **medicamentos empleados tras los trasplantes para evitar el rechazo de órganos** (como la ciclosporina), dado que estos medicamentos pueden incrementar las concentraciones sanguíneas de Urorec.
- **medicamentos utilizados en el tratamiento de problemas para conseguir o mantener una erección** (como el sildenafilo o el tadalafilo), dado que su uso concomitante con Urorec puede llevar a un ligero descenso de la presión arterial.
- **medicamentos para la epilepsia o rifampicina** (un medicamento utilizado para tratar la tuberculosis), ya que el efecto de Urorec puede verse reducido.

Embarazo y lactancia

Urorec no está indicado para que lo usen mujeres.

Fertilidad

Urorec puede reducir la cantidad de esperma y afectar de manera temporal a su capacidad para concebir un hijo. Si tiene intención de tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas si nota sensación de desfallecimiento, mareo o somnolencia o tiene visión borrosa.

3. Cómo tomar Urorec

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula de Urorec 8 mg al día mediante administración oral.

Tome la cápsula siempre acompañada de alimentos, preferiblemente a la misma hora cada día. No rompa ni mastique la cápsula; tráguela entera, preferiblemente con un vaso de agua.

Pacientes con problemas renales
Si padece problemas renales de grado moderado, su médico puede prescribirle una dosis diferente. Con este fin, está disponible la presentación Urorec 4 mg cápsulas duras.

Si toma más Urorec del que debe

Si ha tomado más de una cápsula, informe a su médico lo antes posible. Si nota mareo o se siente débil, comuníqueselo a su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Urorec

Puede tomar la cápsula más tarde el mismo día si olvidó tomarla antes. Si es casi la hora de la dosis siguiente, no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la cápsula olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Urorec

Si interrumpe el tratamiento, es posible que reaparezcan los síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas, ya que sus consecuencias podrían ser graves: hinchazón de la cara o la garganta, dificultad para respirar, sensación de desmayo, picor en la piel o urticaria.

El efecto adverso más frecuente es una reducción de la cantidad de semen expulsado durante las relaciones sexuales. Este efecto desaparece tras la interrupción del tratamiento con Urorec. Informe a su médico si está planeando tener hijos.

Pueden aparecer **mareos**, incluidos mareos al ponerse en pie, y, ocasionalmente, **desmayos**.
Si nota debilidad o sensación de mareo, siéntese o acuéstese inmediatamente hasta que desaparezcan los síntomas. Si sufre mareos al ponerse en pie o un desmayo, informe a su médico lo antes posible.

Urorec puede causar complicaciones durante la **cirugía de cataratas** (cirugía ocular por turbidez del cristalino; ver sección "Advertencias y precauciones").
Es importante que informe inmediatamente a su oftalmólogo si está utilizando o ha utilizado previamente Urorec.

Los posibles efectos adversos se indican a continuación:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Eyaculación anómala (se expulsa una cantidad menor o inapreciable de semen durante las relaciones sexuales; ver sección "Advertencias y precauciones")

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- Mareos, incluidos mareos al ponerse en pie (ver también más arriba, en esta sección)
- Secreción u obstrucción nasal
- Diarrea

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- Pérdida del apetito sexual
- Náuseas
- Boca seca
- Dificultad para conseguir o mantener una erección
- Aceleración de la frecuencia cardíaca
- Síntomas de reacción alérgica que afecta a la piel, como erupción, prurito, urticaria y erupción provocada por un medicamento
- Anomalías analíticas de la función hepática
- Presión arterial baja

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares (llamados palpitaciones)
- Desmayo/Pérdida de conocimiento

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)
- Otras reacciones alérgicas con hinchazón de la cara o la garganta

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Pupila flácida durante la cirugía de cataratas (ver también más arriba, en esta sección)

Informe a su médico si nota que sus relaciones sexuales se ven afectadas.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Urorec

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o presenta signos de haber sido manipulado indebidamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Urorec

Urorec 8 mg
El principio activo es silodosina. Cada cápsula contiene 8 mg de silodosina.

Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, manitol (E421), estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, gelatina, dióxido de titanio (E171).

Urorec 4 mg
El principio activo es silodosina. Cada cápsula contiene 4 mg de silodosina.

Los demás componentes son almidón de maíz pregelatinizado, manitol (E421), estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Urorec 8 mg son cápsulas duras de gelatina, opacas y de color blanco, tamaño 0 (21,7 x 7,6 mm, aproximadamente).

Urorec 4 mg son cápsulas duras de gelatina, opacas y de color amarillo, tamaño 3 (15,9 x 5,8 mm, aproximadamente).

Urorec está disponible en envases de 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 cápsulas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

Responsable de la fabricación

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milán
Italia

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

Danmark
Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Deutschland
Recordati Pharma GmbH
Tel: + 49 731 70470

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

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

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

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

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

Magyarország
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Malta
Focused Pharma Ltd.
Tel: + 356 79426930

Nederland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Norge
Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Österreich
Recordati Austria GmbH
Tel: + 43 676 353 0 262

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.