

Folheto informativo: Informação para o doente

Urorec 8 mg cápsulas

Urorec 4 mg cápsulas

silodosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Urorec e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Urorec
3. Como tomar Urorec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Urorec
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Urorec e para que é utilizado

O que é Urorec

Urorec pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores dos recetores adrenérgicos alfa_{1A}.

Urorec é seletivo para os recetores localizados na próstata, bexiga e uretra. Através do bloqueio destes recetores, este causa o relaxamento do músculo liso destes tecidos. Deste modo faz com que seja mais fácil urinar e alivia os seus sintomas.

Para que é utilizado Urorec

Urorec é utilizado em homens adultos para tratar os sintomas urinários associados ao aumento de volume benigno da próstata (hiperplasia benigna prostática), tais como:

- dificuldade em começar a urinar,
- sensação de não esvaziar completamente a bexiga,
- necessidade mais frequente de urinar, mesmo à noite.

2. O que precisa de saber antes de tomar Urorec

Não tome Urorec

se tem alergia à silodosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Urorec

- Se vai ser submetido a cirurgia ocular devido a turvação do cristalino (**cirurgia às cataratas**), é importante que informe imediatamente o seu oftalmologista que está a utilizar ou que já utilizou Urorec. Isto porque alguns doentes tratados com este tipo de medicamento sofreram uma perda do tónus muscular da íris (a parte circular com cor dos olhos) durante este tipo de intervenção. O oftalmologista pode tomar precauções apropriadas no que respeita ao medicamento e às técnicas cirúrgicas a utilizar. Pergunte ao seu médico se deve ou não adiar a toma de Urorec ou se deve parar temporariamente de o tomar quando for submetido a cirurgia às cataratas.
- Se já alguma vez desmaiou ou sentiu tonturas ao pôr-se repentinamente de pé, informe o seu médico antes de tomar Urorec. Podem ocorrer **tonturas** ao pôr-se de pé e ocasionalmente **desmaio** durante o tratamento com Urorec, especialmente no início deste ou se estiver a tomar outros medicamentos que baixam a tensão arterial. Caso ocorram, sente-se ou deite-se imediatamente até os sintomas terem desaparecido e informe o seu médico logo que possível (ver também a secção “Condução de veículos e utilização de máquinas”).
- Se tem **problemas graves de fígado** não deve tomar Urorec, porque este medicamento não foi estudado nesta condição.
- Se tem **problemas nos rins**, consulte o seu médico. Se tem problemas renais de gravidade moderada, o seu médico iniciará Urorec com precaução e possivelmente com uma dose mais baixa (ver a secção 3 "Dose"). Se tem problemas renais graves, não deve tomar Urorec.
- Como o aumento de volume benigno da próstata e o cancro da próstata podem apresentar os mesmos sintomas, o seu médico efetuará exames para verificar se tem cancro da próstata antes de iniciar o tratamento com Urorec. Urorec não trata o cancro da próstata.
- O tratamento com Urorec pode causar uma ejaculação anormal (diminuição da quantidade de esperma libertada durante as relações sexuais) que pode afetar temporariamente a fertilidade masculina. Este efeito desaparece após a interrupção de Urorec. Informe o seu médico se estiver a planear ter filhos.

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos porque não existe indicação relevante para este grupo etário.

Outros medicamentos e Urorec

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar:

- **medicamentos que diminuem a tensão arterial** (em particular, medicamentos chamados bloqueadores alfa₁, tais como prazosina ou doxazosina) porque pode existir o risco potencial de que o efeito destes medicamentos seja aumentado enquanto estiver a tomar Urorec.
- **medicamentos antifúngicos** (como o cetoconazol ou o itraconazol), **medicamentos utilizados no combate ao VIH SIDA** (como o ritonavir) ou **medicamentos utilizados após transplantes**

para prevenir a rejeição de órgãos (como a ciclosporina) porque estes medicamentos podem aumentar a concentração sanguínea de Urorec.

- **medicamentos utilizados para tratar os problemas relacionados com ter ou manter uma ereção** (como o sildenafil ou o tadalafil), porque a utilização simultânea com Urorec pode causar uma ligeira diminuição da tensão arterial.
- **medicamentos para a epilepsia ou a rifampicina** (um medicamento para tratar a tuberculose), porque o efeito de Urorec pode ser diminuído.

Gravidez e amamentação

Urorec não se destina a ser usado por mulheres.

Fertilidade

Urorec pode reduzir a quantidade de esperma e, assim, poderá afetar temporariamente a sua capacidade para conceber um filho. Se estiver a planear ter um filho, peça aconselhamento junto do seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se tiver a sensação que vai desmaiar ou no caso de sentir tonturas, se sentir sonolento ou de ter a visão turva.

3. Como tomar Urorec

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de uma cápsula de Urorec 8 mg por dia por administração oral.

Tome a cápsula sempre com alimentos, de preferência à mesma hora todos os dias. Não parta ou mastigue a cápsula mas engula-a inteira, de preferência com um copo de água.

Doentes com problemas renais

Se tem problemas renais moderados, o seu médico pode receitar uma dose diferente. Para este fim existe a apresentação de Urorec 4 mg cápsulas.

Se tomar mais Urorec do que deveria

Se tiver tomado mais do que uma cápsula, contacte o seu médico logo que lhe for possível. No caso de sentir tonturas ou se sentir sem forças informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Urorec

Pode tomar a sua cápsula mais tarde no mesmo dia, no caso de se ter esquecido de a tomar mais cedo. Salte a dose que se esqueceu de tomar, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Urorec

Se parar o tratamento, os seus sintomas podem tornar a aparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte o seu médico imediatamente se detetar qualquer uma das seguintes reações alérgicas: inchaço da face ou garganta, dificuldade em respirar, sensação de desmaio, comichão na pele ou urticária, dado que as consequências podem ser graves.

O efeito secundário mais frequente é uma diminuição da quantidade de esperma libertada durante as relações sexuais. Este efeito desaparece após a interrupção de Urorec. Informe o seu médico se estiver a planear ter filhos.

Podem ocorrer **tonturas**, incluindo tonturas ao pôr-se de pé e, ocasionalmente, **desmaio**.

No caso de sentir falta de forças ou tonturas, sente-se ou deite-se imediatamente até os sintomas terem desaparecido. Se ocorrerem tonturas ao pôr-se de pé ou desmaiar, informe o seu médico logo que possível.

Urorec pode causar complicações durante uma **intervenção cirúrgica às cataratas** (cirurgia aos olhos devido a turvação do cristalino, ver a secção “Advertências e precauções”).

É importante que informe imediatamente o oftalmologista se estiver a utilizar ou tiver utilizado previamente Urorec.

Os efeitos secundários possíveis são indicados abaixo:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Ejaculação anormal (menos esperma ou uma quantidade não detetável durante as relações sexuais; ver a secção “Advertências e precauções”)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Tonturas, incluindo tonturas ao pôr-se de pé (ver também acima, nesta secção)
- Corrimento nasal ou nariz tapado
- Diarreia

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Diminuição do impulso sexual
- Náuseas
- Boca seca
- Dificuldades relacionadas com ter ou manter uma ereção
- Frequência mais rápida do coração
- Sintomas de reação alérgica que afetam a pele, como erupção, comichão, urticária e erupção na pele causada por um medicamento
- Alterações dos testes de função hepática
- Tensão arterial baixa

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Batimentos do coração irregulares ou rápidos (denominado palpitações)
- Desmaio/Perda de consciência

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Outras reações alérgicas com inchaço da face ou garganta

Desconhecidos (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Pupila flácida durante uma cirurgia às cataratas (ver também acima, nesta secção)

Informe o seu médico se sentir que a sua vida sexual está a ser afetada.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Urorec

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou que apresenta sinais de violação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Urorec

Urorec 8 mg

A substância ativa é a silodosina. Cada cápsula contém 8 mg de silodosina.

Os outros componentes são amido de milho pré-gelatinizado, manitol (E421), estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, gelatina, dióxido de titânio (E171).

Urorec 4 mg

A substância ativa é a silodosina. Cada cápsula contém 4 mg de silodosina.

Os outros componentes são amido de milho pré-gelatinizado, manitol (E421), estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Urorec e conteúdo da embalagem

Urorec 8 mg são cápsulas de gelatina, brancas, opacas, tamanho 0 (aproximadamente 21,7 x 7,6 mm).

Urorec 4 mg são cápsulas de gelatina, amarelas, opacas, tamanho 3 (aproximadamente 15,9 x 5,8 mm).

Urorec apresenta-se em embalagens contendo 5, 10, 20, 30, 50, 90, 100 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

Fabricante

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milan
Itália

Laboratoires Bouchara-Recordati
Parc Mécatronic
03410 Saint Victor
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

France

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

Hrvatska

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

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

Portugal

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

România

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.