

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено
освобождаване
Urimax 0,4 mg modified-release capsules, hard**

**Тамсулозинов хидрохлорид
Tamsulosin hydrochloride**

Дата: 05.02.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Urimax 0,4 mg modified-release capsules, hard

Тамсулозинов хидрохлорид
Tamsulosin hydrochloride

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване и за какво се използва?

Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се OMNIC® Modified-Release capsules.

Активната съставка в Уримакс е тамсулозин. Това е селективен алфа-1-адренорецепторен блокер. Намалява напрежението на гладките мускули в простатата и уретрата, което позволява на урината да преминава по-лесно през уретрата и улеснява уринирането. Освен това той намалява неудържимите позиви за уриниране.

Уримакс се използва при мъже за лечение на оплаквания от страна на долните пикочни пътища, свързани с увеличена простатна жлеза (доброкачествена хиперплазия на простатата). Тези оплаквания могат да включват затруднено уриниране (тънка струя), уриниране на капки, неудържими позиви за уриниране и необходимост от често уриниране през нощта, както и през деня.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване?

Тамсулозин се свързва селективно и конкурентно с постсинаптичните $\alpha 1$ -адренорецептори, по-специално с подтипове $\alpha 1A$ и $\alpha 1D$. Това води до отпускане на гладката мускулатура на простатата и уретрата.

Уримакс увеличава максималната скорост на уриниране. Той облекчава обструкцията чрез отпускане на гладката мускулатура на простатата и уретрата, като по този начин подобрява изпразването на пикочния мехур.

Той също така подобрява симптомите при пълен пикочен мехур, при които нестабилността на мехура играе важна роля.

Тези ефекти върху симптомите на пълнене и изпразване се поддържат чрез продължително лечение. Необходимостта от операция или катетеризация значително се отлага.

Алфа1-адренорецепторните антагонисти могат да намалят кръвното налягане чрез понижаване на периферната резистентност. По време на изпитванията на тамсулозинов хидрохлорид не е наблюдавано понижение на кръвното налягане с клинично значение.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Лекарствената форма на Уримакс 0,4 mg е твърда капсула с изменено освобождаване.

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Препоръчителната доза е 1 капсула дневно, която се приема след закуска или след първото хранене за деня. Капсулата трябва да се поглъща цяла и да не се хруска или дъвче.

Обикновено Уримакс се предписва за продължителна употреба. Ефектът върху пикочния мехур и уринирането се поддържа чрез продължително лечение с Уримакс.

Ако сте приели повече Уримакс , отколкото е назначено

Приемането на повече от необходимите таблетки Уримакс може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане и учестен пулс с чувство на отпадналост. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза Уримакс.

Ако сте пропуснали да приемете Уримакс

Можете да приемете дневната си доза Уримакс по-късно същия ден, ако сте пропуснали да го приемете, както е препоръчано. Ако сте пропуснали един ден, просто продължете да приемате ежедневната си капсула, както е предписано.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на Уримакс

Когато лечението с Уримакс бъде спряно преждевременно, първоначалните Ви оплаквания може да се върнат. Затова използвайте Уримакс толкова дълго, колкото Ви е назначил Вашият лекар, дори ако оплакванията Ви вече да са изчезнали. Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Уримакс:

- ако сте алергични към тамсулозин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента). Свръхчувствителността може да се прояви като внезапно локално подуване (оток) на меките тъкани на тялото (напр. гърлото или езика), затруднено дишане и/или сърбеж, и обрив (ангиоедем);
- ако страдате от тежка чернодробна недостатъчност;
- ако Ви прилошава поради спад на кръвното налягане при промяна положението на тялото (сядане или изправяне).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Уримакс:

- Защото са необходими периодични медицински прегледи, за да се следи развитието на заболяването, по повод на което се лекувате.
- Защото в редки случаи по време на употребата на Уримакс може да Ви прилошее, както и при други лекарствени продукти от този тип. При първите признаци на световъртеж или слабост трябва да седнете или да легнете, докато преминат.
- Ако страдате от тежко бъбречно заболяване.
- Ако Ви предстои или сте планирани за очна операция поради помътняване на лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома). Моля да информирате Вашия очен специалист, че преди сте използвали, използвате или планирате да използвате Уримакс. Тогава специалистът може да вземе подходящи предпазни мерки по отношение на терапията и хирургическите методи, които ще се използват. Попитайте Вашия лекар дали да отложите или временно да преустановите приема на това лекарство, докато се подлагате на очна операция поради помътнена лещата (катаракта) или повишено налягане в окото (глаукома), или да не го правите.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши под 18 години, тъй като то не действа при тази популация.

Други лекарства и Уримакс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Приемането на Уримакс заедно с други лекарства от същия клас (алфа-1-адренорецепторни блокери) може да доведе до нежелано понижаване на кръвното налягане.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако по едно и също време се лекувате с лекарства, които могат да намалят очистването на Уримакс от организма (например кетоконазол, еритромицин).

Прием на Уримакс с храна и напитки

Уримакс трябва да се приема след закуска или първото хранене за деня.

Бременност, кърмене и фертилитет

Този раздел е неприложим, тъй като Уримакс е предназначен само за пациенти от мъжки пол.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние на Уримакс върху способността за шофиране или работа с машини или съоръжения. Трябва обаче да имате предвид, че може да се появи световъртеж и в този случай не трябва да предприемате дейности, изискващи повишено внимание.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване, установени в проучвания?

Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване?

Тъй като Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, и Уримакс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 от 10 души):

- световъртеж, особено при бързо сядане или изправяне;
- нарушена еякулация. Това означава, че спермата не излиза навън през уретрата, а вместо това отива в пикочния мехур (ретроградна еякулация) или обемът на еякулата се намалява или липсва (липса на еякулация).

Нечести (може да засегнат до 1 от 100 души):

- главоболие;
- сърцебиене (сърцето бие по-бързо от нормалното и това се усеща), понижено кръвно налягане, напр. при бързо изправяне от седнало или легнало положение, понякога свързано със замайване;
- хрема или запушен нос (ринит);
- диария, гадене и повръщане, запек;
- слабост (астения);
- обриви, сърбеж и копривна треска (уртикария).

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Разрешението за употреба е издадено на 31.01.2025 г.
Притежател на разрешението за употреба е СОФАРМА АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Уримакс 0,4 mg твърди капсули с изменено освобождаване моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.