

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Урорек, 4 мг, капсулы****Урорек, 8 мг, капсулы**

действующее вещество: силодозин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат был назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Урорек и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Урорек.
3. Прием препарата Урорек.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Урорек.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Урорек и для чего его применяют**

Препарат Урорек содержит действующее вещество силодозин, которое относится к группе лекарственных препаратов «альфа<sub>1A</sub>-адреноблокаторы» (средства, применяемые в урологии; средства для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы; альфа-адреноблокаторы).

Препарат Урорек избирательно воздействует на рецепторы, расположенные в предстательной железе, мочевом пузыре и уретре. Блокируя эти рецепторы, он вызывает расслабление гладкой мускулатуры этих тканей, что облегчает мочеиспускание и уменьшает симптомы.

**Показания к применению**

Препарат Урорек принимают взрослые мужчины для устранения симптомов

мочевыводящих путей, связанных с доброкачественным увеличением предстательной

железы (гиперплазией предстательной железы), таких как:

- затруднение мочеиспускания;
- ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря;
- учащение потребности в мочеиспускании в дневное и ночное время.

Если улучшение после приема препарата Урорек не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Урорек**

### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Урорек, если:**

- у Вас аллергия на силодозин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Ваш возраст менее 18 лет;
- у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- у Вас тяжелая печеночная недостаточность (недостаточно клинических данных).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Урорек проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если Вам предстоит операция на глазах из-за помутнения хрусталика (операция по удалению катаракты), важно, чтобы Вы немедленно проинформировали своего окулиста о том, что Вы принимаете или принимали ранее препарат Урорек. Это связано с тем, что у некоторых пациентов, получавших препарат Урорек, во время такой операции наблюдалась потеря мышечного тонуса радужной оболочки (цветной круглой части глаза). Специалист может принять соответствующие меры предосторожности в отношении используемых препаратов и хирургических методов. Спросите своего врача, следует ли Вам отложить или временно прекратить прием препарата Урорек при операции по удалению катаракты.
- Если Вы когда-либо теряли сознание или чувствовали головокружение, когда внезапно вставали, сообщите об этом своему врачу, прежде чем принимать препарат Урорек.

При приеме препарата Урорек может возникать головокружение при вставании и иногда обмороки, особенно в начале лечения или если Вы принимаете другие препараты, снижающие артериальное давление. Если это произойдет, немедленно сядьте или лягте, пока симптомы не исчезнут, и как можно скорее сообщите об этом своему врачу (см. также раздел «Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать

Поскольку доброкачественное увеличение предстательной железы и рак предстательной железы могут проявляться одними и теми же симптомами, перед началом лечения препаратом Урорек врач обследует Вас на наличие рака предстательной железы. Препарат Урорек не лечит рак предстательной железы.

Лечение препаратом Урорек может привести к аномальной эякуляции (уменьшению количества спермы, высвобождаемой во время полового акта), что может временно повлиять на мужскую фертильность. Этот эффект исчезает после прекращения приема препарата Урорек. Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы планируете зачатие ребенка.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Урорек детям и подросткам младше 18 лет, так как для этой возрастной группы нет соответствующих показаний.

### **Другие лекарственные препараты и препарат Урорек**

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете:

- лекарственные препараты, понижающие артериальное давление (в частности, препараты группы альфа<sub>1</sub>-адреноблокаторов такие как празозин или доксазозин), поскольку существует потенциальный риск усиления действия этих препаратов при приеме препарата Урорек;
- противогрибковые лекарственные препараты (такие как кетоконазол или итраконазол), лекарственные препараты, используемые для лечения ВИЧ/СПИД (такие как ритонавир), или лекарственные препараты, используемые после трансплантации для предотвращения отторжения органов (такие как циклоспорин), поскольку эти лекарственные препараты могут повышать концентрацию препарата Урорек в крови;
- лекарственные препараты, используемые для лечения проблем с эрекцией (такие как силденафил или тадалафил), поскольку их совместное применение с препаратом Урорек может привести к некоторому понижению артериального давления;
- лекарственные препараты для лечения эпилепсии или рифампицин (лекарственный препарат для лечения туберкулеза), поскольку они могут привести к ослаблению действия препарата Урорек.

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Препарат Урорек не предназначен для использования женщинами.

### Фертильность

Препарат Урорек может уменьшать количество семенной жидкости, что может привести к временному ослаблению Вашей способности к зачатию. Если Вы планируете зачатие ребенка, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, если у Вас возникли слабость, головокружение, сонливость или затуманенное зрение.

### **Препарат Урорек содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

### **3. Прием препарата Урорек**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза составляет 1 капсулу 8 мг препарата Урорек в день.

### **Пациенты с нарушением функции почек**

Если у Вас имеются нетяжелые заболевания почек, врач может прописать Вам другую дозировку, например, 4 мг препарата Урорек.

### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Принимайте капсулу всегда во время еды, желательно в одно и то же время каждый день.

Не ломайте и не разжевывайте капсулу, а проглатывайте ее целиком, запивая достаточным количеством воды.

### **Если Вы приняли больше препарата Урорек, чем предусмотрено**

Если Вы приняли более одной капсулы, как можно скорее сообщите об этом своему врачу.

Если у Вас закружится голова или Вы почувствуете слабость, немедленно сообщите об этом

### **Если Вы забыли принять препарат Урорек**

Если Вы забыли принять капсулу препарата Урорек, Вы можете принять ее позже в этот же день. Если в этом случае уже почти наступило время приема новой дозы, пропущенную дозу принимать не следует. Прием двойной дозы препарата с учетом пропущенной капсулы недопустим.

### **Если Вы прекратите прием препарата Урорек**

Если Вы прекратите лечение, симптомы заболевания могут появиться снова.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Урорек, обратитесь к своему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### **Серьезные нежелательные реакции**

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже **серьезных нежелательных реакций** – **прекратите прием препарата Урорек и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:**

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

Аллергические реакции (ангионевротический отек лица, языка и гортани).

### **Другие нежелательные реакции**

Если Вы заметили любую из перечисленных ниже других нежелательных реакций, обратитесь к врачу:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

Ретроградная эякуляция, анэякуляция.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Головокружение, ортостатическая гипотензия, заложенность носа, диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Снижение либидо, тахикардия, снижение артериального давления, тошнота, сухость во рту, отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени, кожная сыпь, зуд,

Крапивница, лекарственный дерматит, эректильная дисфункция.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

Обморок (синкопе), потеря сознания, ощущение сердцебиения.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных)

Синдром «дряблой» радужки во время операций по поводу катаракты.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Российская Федерация**

109012, г. Москва, Славянская площадь,  
д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **Республика Казахстан**

010000, г. Астана, пр. Бауыржана  
Момышулы, д. 2/3

РГП на ПХВ «Национальный центр  
экспертизы лекарственных средств и  
медицинских изделий» Комитета  
медицинского и фармацевтического  
контроля Министерства

здравоохранения Республики Казахстан

E-mail: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и  
медицинских технологий им. академика Э.  
Габриеляна» АОЗТ

Телефоны: +374 (60) 83-00-73,

+374 (10) 23-08-96,

+374 (10) 23-16-82

E-mail: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

[www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### **Республика Беларусь**

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а  
Республиканское унитарное предприятие  
«Центр экспертиз и испытаний в  
здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

E-mail: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

### **5. Хранение препарата Урорек**

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной упаковке (пачке) после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.



Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Урорек содержит:

Действующим веществом препарата Урорек является силодозин.

Урорек, 4 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 4 мг силодозина.

Урорек, 8 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 8 мг силодозина.

Вспомогательными веществами являются:

Маннитол, крахмал прежелатинизированный (PCS<sup>TM</sup> PC-10, Lyncatab M или аналогичный), крахмал прежелатинизированный (Starch 1500<sup>TM</sup>), натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Дозировка 4 мг

Состав капсулы:

Желатин, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (E172).

Дозировка 8 мг

Состав капсулы:

Желатин, титана диоксид.

## Внешний вид препарата Урорек и содержимое упаковки

Дозировка 4 мг

Твердые желатиновые капсулы желтого цвета, размер 3. Содержимое капсулы: порошок от белого до светло-желтого цвета.

Дозировка 8 мг

Твердые желатиновые капсулы белого цвета, размер 0. Содержимое капсулы: порошок от белого до светло-желтого цвета.

По 5, 10 или 15 капсул в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

## Держатель регистрационного удостоверения

Ирландия

Рекордати Ирландия Лтд.

### **Производитель**

Рекордати Химическая и Фармацевтическая Индустрия С.п.А., Италия от имени Рекордати Ирландия Лтд. по лицензии Киссей Фармасьютикал Ко. Лтд, Мацумото, Япония.

Адрес места производства: Виа Маттео Чивитали 1, 20148 Милан, Италия.

Или

Рекордати Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., Турция от имени Рекордати Ирландия Лтд. по лицензии Киссей Фармасьютикал Ко. Лтд, Мацумото, Япония.

Адрес места производства: Организованная промышленная зона Черкезкёй, Караагач, ул. Ататюрка, д. 36, район Капаклы, провинция Текирдаг, Турция.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

#### **Российская Федерация**

ООО «Русфик»  
123610, Москва, Краснопресненская наб.,  
д. 12, под. 7, эт. 6, пом. IАЖ  
Тел.: +7 (495) 225-80-01  
Факс: +7 (495) 258-20-07  
E-mail: info@rusfic.com

#### **Республика Казахстан**

Представительство ТОО «FIC  
MEDICAL» (ФИК МЕДИКАЛЬ) в  
Республике Казахстан  
ул. Толе би 69, офис 33, 050000, Алматы,  
Казахстан  
Тел.: +7 (727) 272-93-08  
Факс: +7 (727) 272-90-25  
E-mail: fic\_kz@ficmedical.kz

#### **Республика Армения**

Представительство «ФИК Медикаль» ООО  
в Армении  
0010, Ереван, Армения, ул. В. Саргсяна 26,  
8 сектор, комната 11  
Тел.: +374 (10) 56-77-55  
E-mail: info.armenia@recordati.com,  
CIS@recordati.com

#### **Республика Беларусь**

Представительство ООО «Fic Medical»  
(Французская Республика) в Республике  
Беларусь  
220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д.3  
«Б», оф. 80  
Тел.: +375 (17) 378-07-71  
Факс: +375 (17) 378-07-71  
E-mail: office@recordati.by

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

ЛП-№002956-ГП-ВУ  
**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
ПРИКАЗОМ ОТ 21.02.2025 № 178  
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ**  
от 04.06.2024 № 11119  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

<https://eec.eaeunion.org/>.