

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Uralex, 5 mg, tabletki

*Oxybutynini hydrochloridum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Uralex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uralex
3. Jak stosować lek Uralex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uralex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Uralex i w jakim celu się go stosuje**

Lek Uralex w postaci tabletek zawiera substancję czynną oksybutyniny chlorowodorek.

Należy ona do dwóch grup leków zwanych lekami antycholinergicznymi i przeciwskurczowymi.

Powoduje ona zwiotczenie mięśni pęcherza moczowego oraz zapobiega ich nagłym skurczom, co pomaga kontrolować oddawanie moczu.

Uralex może być stosowany w leczeniu:

Dorośli:

Częste parcia naglące lub utrata kontroli oddawania moczu (nietrzymanie moczu) spowodowane uszkodzeniem układu nerwowego.

Dzieci w wieku 5 lat i starsze:

- utrata kontroli nad oddawaniem moczu,
- zwiększona potrzeba oddawania moczu lub nagłe parcie na mocz (częste oddawanie dużych ilości moczu),
- moczenie nocne, kiedy nie pomogły inne metody leczenia.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uralex**

##### **Kiedy nie stosować leku Uralex**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.),
- jeśli pacjent choruje na chorobę zwaną miastenią, powodującą, że mięśnie stają się słabe i szybko się męczą,
- jeśli pacjent ma podwyższone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra),
- jeśli pacjent ma niedrożność przewodu pokarmowego (żołądek lub jelito), perforację jelita lub jelita nie pracują prawidłowo,

- jeśli pacjent ma ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba zapalna jelita grubego) lub toksyczne rozdęcie okrężnicy (powiększone jelito grube),
- jeśli pacjent ma blokadę utrudniającą oddawanie moczu (np. powiększony gruczoł krokowy),
- jeśli pacjent często oddaje mocz w nocy z powodu choroby serca lub nerek.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którakolwiek z wymienionych sytuacji, nie należy przyjmować leku. Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Uralex należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

Jeśli pacjent ma jedną z poniższych chorób należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia:

- Pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą,
- Pacjent jest w wieku 65 lat lub starszy,
- Osoba mająca zamiar przyjąć lek jest dzieckiem,
- Pacjent choruje na chorobę zwaną neuropatią autonomiczną, taką jak choroba Parkinsona,
- U pacjenta występuje nadczynność tarczycy (hipertyreoza),
- Pacjent choruje na chorobę serca lub ma wysokie ciśnienie tętnicze,
- Pacjent ma nieregularne bicie serca (palpitacje) i (lub) zwiększone lub szybkie bicie serca,
- U pacjenta występuje przerost gruczołu krokowego,
- U pacjenta występują zaburzenia układu pokarmowego,
- Pacjent ma niestrawność lub zgagę spowodowane przepukliną rozworu przełykowego (część żołądka ulega przemieszczeniu poprzez rozwór przełykowy przepony) i (lub) przyjmujących jednocześnie leki takie jak bifosfoniany, ponieważ leki przeciwocholinergiczne mogą powodować lub nasilać zapalenie przełyku.

Oksybutynina musi być stosowana ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na ryzyko działań niepożądanych wpływających na funkcje poznawcze, zdolność myślenia i pamięć.

Ponieważ oksybutynina może powodować jaskrę z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), należy poinformować pacjentów o konieczności natychmiastowego kontaktu z lekarzem w przypadku utraty ostrości widzenia lub bólu oczu.

Oksybutynina może zmniejszać wydzielanie śliny co może prowadzić do próchnicy zębów lub zakażeń grzybiczych jamy ustnej. Dlatego ważne jest, aby zachować właściwą higienę jamy ustnej, w trakcie przyjmowania tego leku. Podczas długotrwałego leczenia wskazane są regularne przeglądy stomatologiczne.

Jeśli pacjent przyjmuje leki na dusznicę bolesną (zwane azotanami), które należy rozpuścić pod językiem, ważne jest, aby przed przyjęciem takiej tabletki zwilżyć jamę ustną językiem lub niewielką ilością wody.

Jeśli oksybutynina jest używana w gorącym klimacie, istnieje ryzyko udaru cieplnego z powodu zmniejszonej potliwości.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy takie jak halucynacje, pobudzenie, dezorientacja i zaburzenia snu, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Dzieci**

*Poniżej 5 lat*

Nie zaleca się stosowania leku Uralex u dzieci poniżej 5 lat.

Jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości lub uważa, że dotyczy go którakolwiek z wymienionych sytuacji, nie należy przyjmować leku. Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Uralex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty oraz lekach ziołowych. Uralex może wpływać na działanie innych leków, jak również inne leki mogą wpływać na działanie leku Uralex.

Należy poinformować lekarza w szczególności o przyjmowaniu:

- atropiny, związków podobnych do atropiny (stosowanych w leczeniu skurczów) i innych leków przeciwocholinergicznych (stosowanych w leczeniu zaburzeń żołądkowych takich jak zespół jelita drażliwego)
- prochlorperazyny, chlorpromazyny lub innych pochodnych fenotiazyny, klozapiny lub innych leków przeciwpsychotycznych (leki stosowane w leczeniu psychoz)
- haloperydolu, benperydolu lub innych pochodnych butyrofenonu (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych)
- amitryptyliny, imipraminy, dosulepiny lub innych trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (leki stosowane w leczeniu depresji)
- amantadyny (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona lub w leczeniu i zapobieganiu niektórym zakażeniom wirusowym)
- lewodopy, biperidenu (stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona)
- digoksyny (stosowana w leczeniu chorób serca)
- dipirydamolu (stosowany w leczeniu problemów z krzepnięciem krwi)
- ketokonazolu, itraconazolu lub flukonazolu (stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych)
- erytromycyny lub innych antybiotyków makrolidowych (stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- kwindyny (stosowanej w leczeniu chorób serca)
- leków przeciwhistaminowych (stosowanych w leczeniu reakcji alergicznych)
- metoklopramidu lub domperidonu (leków wpływających osłabiająco lub nasilająco na motorykę jelit, stosowanych w leczeniu nudności)
- inhibitorów cholinesterazy (stosowanych w leczeniu choroby Alzheimera)

### **Uralex z jedzeniem, pić i alkoholem**

Oksybutynina może powodować senność i zaburzenia ostrości widzenia. Senność może być nasiloną przy jednoczesnym spożyciu alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek ten nie powinien być stosowany w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Niewielkie ilości oksybutyniny przenikają do mleka matki. Z tego powodu nie zaleca się przyjmowania leku w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może powodować zaburzenia ostrości wzroku lub senność. Należy to wziąć pod uwagę, jeśli wymagane jest utrzymanie koncentracji, np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Uralex zawiera laktozę**

Jeśli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

### 3. Jak stosować lek Uralex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

Nie wolno samodzielnie podejmować decyzji o zmianie dawkowania. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

#### *Zalecana dawka*

##### **Dorośli**

Zalecana dawka początkowa to 2,5 mg trzy razy na dobę.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do dawki maksymalnej 5 mg cztery razy na dobę.

##### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Zalecana dawka początkowa to 2,5 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 5 mg dwa razy na dobę.

##### **Dzieci (w wieku 5 lat i starsze)**

Zalecana dawka początkowa to 2,5 mg dwa razy na dobę.

Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki w zależności od masy ciała (0,3 lub 0,4 mg/kg mc./dobę) maksymalnie do:

Wiek	Dawka
5-9 lat	2,5 mg trzy razy na dobę
9-12 lat	5 mg dwa razy na dobę
Powyżej 12 lat	5 mg trzy razy na dobę

Jeśli lek podawany jest w celu leczenia moczenia nocnego ostatnia dawka powinna być podana przed snem.

Tabletkę należy połykać w całości popijając szklanką wody.

Nie należy zmieniać dawki samodzielnie, należy poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że działanie leku jest za słabe lub za silne.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Uralex**

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia leku przez dziecko należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą puste opakowanie po zażytych lekach, aby poinformować lekarza jaki lek został przyjęty.

Przyjęcie zbyt dużej ilości tabletek może być bardzo niebezpieczne. Objawy przedawkowania to: niepokój, pobudzenie, zaczerwienienie, łagodne bóle i zawroty głowy. Bicie serca może stać się bardzo szybkie, nierówne i silne. Mogą wystąpić problemy z oddychaniem, drętwienie i śpiączka.

#### **Pominięcie zastosowania leku Uralex**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki, należy ją przyjąć najszybciej jak to możliwe, chyba, że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### Przerwanie stosowania leku Uralex

Należy kontynuować przyjmowanie leku, tak długo jak zaleci lekarz. Nie należy przerywać przyjmowania leku nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią poniższe objawy:

- reakcja alergiczna taka jak: wysypka, trudności w połykaniu i oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występuje niewyraźne widzenie, utrata wzroku lub ból oka, ponieważ mogą to być objawy jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli któreś z poniższych działań niepożądanych nasiliło się lub trwa dłużej niż kilka dni:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)	zawroty głowy, ból głowy, uczucie znużenia lub senność, nagłe zaczerwienienie twarzy (zwłaszcza u dzieci), zaparcia, nudności, suchość w jamie ustnej, sucha skóra, zmniejszone pocenie
Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)	niestrawność, biegunka, wymioty, splątanie, zespół suchego oka, zatrzymanie moczu, silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne
Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)	utrata apetytu/jadłowstręt, ospałość, uczucie dyskomfortu w żołądku/ból brzucha, trudności z połykaniem (dysfagia), nadwrażliwość na światło
Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów)	niepokój, zaburzenia erekcji, dezorientacja, trudności z koncentracją, nadwrażliwość na światło, pobudzenie
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	zakażenie układu moczowego, nadwrażliwość, podniecenie, lęk, widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy), koszmary senne, paranoja, zaburzenia poznawcze u pacjentów w podeszłym wieku, depresja, uzależnienie od oksybutyniny, drgawki, zaburzenia poznawcze, rozszerzenie źrenic, nadciśnienie wewnątrzgałkowe, niewyraźne widzenie, jaskra z wąskim kątem przesączania, przyspieszone bicie serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca (arytmia), niestrawność lub zgaga (refluks), pseudoniedrożność u pacjentów z grupy ryzyka (pacjenci w podeszłym wieku z zaparciami leczeni innymi produktami

	lecznymi zmniejszającymi perystaltykę jelit), pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, reakcje alergiczne takie jak wysypka, zmniejszone wydzielanie potu, udar cieplny
--	---

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Uralex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Uralex**

Substancją czynną leku jest oksybutyniny chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 5 mg oksybutyniny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: celuloza proszek, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Uralex i co zawiera opakowanie**

Biała lub prawie biała, bezwonna, obustronnie wypukła niepowlekana tabletkę o średnicy 7,9 mm, oznaczona „B” i „R” po obu stronach linii podziału po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Uralex dostępny jest w blistrach pakowanych w tekturowe pudełka zawierające 6, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel: +48 22 577 28 00

### **Wytwórca/Importer**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa kraju członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Francja	Oxybutynin hydrochloride Accord 5mg comprimé pelliculé
Irlandia	Oxybutynin hydrochloride 2.5mg/5mg tablets
Polska	Uralex
Szwecja	Oxybutynin Accord
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Oxybutynin hydrochloride 2.5mg/5 mg tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2023**