

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 14.06.05

Листовка за пациента

Uprima® 2 mg (Юприма® 2 mg)

Апоморфин хидрохлорид

Aromorphine hydrochloride

Прочетете цялата листовка внимателно, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и не бива да го отстъпвате на други. Той може да е вреден за тях, дори и ако те имат същите симптоми като Вашият.

В тази лекарствена информация:

1. Какво е Юприма и за какво се използва
2. Преди да започнете да вземате Юприма
3. Как да се взема Юприма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Юприма
6. Допълнителна информация

Юприма 2 mg сублингвални таблетки

Апоморфин хидрохлорид

Всяка таблетка съдържа 2 mg апоморфин хидрохлорид, еквивалентен на 1,71 mg апоморфин.

Другите съставки са: микрокристална целулоза, хипромелоза, лимонена киселина, магнезиев стеарат, аскорбинова киселина, динатриев ЕДТА, силиконов диоксид, червен железен оксид (Е 172), калиев ацесулфам, портокал мента овкусител (WONF WL-28499) и манитол.

Притежател на разрешението за употреба и производител на Юприма е:

Abbott Laboratories Limited

Queenbrough

Kent ME11 5EL

United Kingdom

1. Какво е Юприма и за какво се използва

Таблетките Юприма са сублингвални таблетки, всяка от които съдържа 3 mg апоморфин (като хидрохлорид). Таблетките от 2 mg се предлагат в опаковки от 1 и 2 сублингвални таблетки. Възможно е да не се маркетират всички видове опаковки.



Таблетките Юприма от 2 mg са керемиденочервени на цвят, с триъгълна форма, с релефно отпечатана цифра 3 от едната страна и логото на Абот от другата.

Юприма е лекарствен продукт, известен като допаминов агонист, които помага на мъжете да постигнат ерекция чрез стимулиране на определена област от мозъка, известна като хипоталамус, помагайки да се получат естествени сигнали, които стартират процеса на ерекция на пениса. За да действа Юприма, е необходима сексуална стимулация. Юприма е различна от морфина и няма морфиноподобни свойства.

Юприма е предназначена за лечение на еректилната дисфункция при мъже (понякога наричана ЕД или импотентност). Това е състояние, при което не може да се постигне или поддържа ерекцията в достатъчна степен за задоволително сексуално изпълнение.

2. Преди да започнете да вземате Юприма

Не вземайте Юприма ако:

- някога сте имали алергични реакции спрямо апоморфина или някоя от съставките на Юприма. Възможни признания на алергична реакция са: обриви, сърбеж, оток на лицето или устните, задух. Съобщете на Вашият лекар ако имате някой от горе изброените симптоми.
- имате тежка нестабилна ангинна пресен миокарден инфаркт, тежка сърдечна недостатъчност, хипотония (ниско кръвно налягане) и други медицински състояния, които биха могли да направят сексуалната активност опасна за Вас.

Винаги се консултирайте с вашия лекар за Вашата медицинска история.

Вие трябва да съобщите на Вашият лекар, ако:

- Имате деформации или заболявания на пениса, тъй като това може да изисква специално внимание при употреба на лекарствени продукти като Юприма.
- Почувствате силно замайване или почувствате отпадналост след прием на Юприма, особено ако имате силно гадене или повръщане, изпотяване, пребледняване или Ви стане необичайно горещо. В тези случаи не се опитвайте да се изправяте. Ако почувствате такива симптоми или отпадналост легнете и повдигнете краката си на високо. Чувството на отпадналост ще отмине.
- Вие вземате нитрати (често се използват за облекчаване на ангина или болка в гърдите) или някои лекарствени продукти за високо кръвно налягане.
- Вие имате чернодробни или бъбречни проблеми. Вашият лекар трябва да прецени дали е подходящо за приемате Юприма и в каква доза.
- Вие имате отклонения от нормалните стойности на кръвното налягане (ниско или високо) или сте склонни към пристъпи на замайване или отпадналост.
- Вие прилагате някакво друго лечение на еректилната дисфункция. Юприма не трябва да се използва съвместно с никакво друго лечение на еректилната дисфункция.



Юприма не трябва да се дава на деца под 18 години.
Не се изисква корекция на дозата при стари хора.

Съвместен прием на Uprima с храна и алкохол:

Приемането на алкохол съвместно с Юприма може да усили някои нежелани реакции, особено понижението на кръвното налягане. В добавка, приемането на алкохол може да затрудни постигането на ерекция.

Бременност и кърмене:

Да не се използва от жени.

Шофиране или използване на машини:

Тъй като някои пациенти може да почувстват замайване, световъртеж и рядко отпадналост, се препоръчва да не шофирате или управлявате машини поне два часа след като сте взели Юприма или докато евентуални подобни проблеми отминат.

Приемане на други лекарствени продукти:

Моля информирайте Вашият лекар ако:

- Вземате нитрати (често се използват за облекчаване на ангина или болка в гърдите) или някои лекарствени продукти за високо кръвно налягане.
- Приемате лекарствени продукти, които повлияват допаминовата система (често използвани при лечението на Паркинсоновата болест, психични разстройства или за предотвратяване на повръщане).

Вие също така трябва да уведомите Вашият лекар или фармацевт, ако сте употребявали напоследък някакви други лекарствени продукти, дори и такива без рецептa.

3. Как да се приема Юприма

Вашият лекар ще определи дозата на Юприма, подходяща за Вас. Не вземайте повече таблетки, отколкото са Ви предписани. Всички пациенти трябва да започнат с таблетка от 2 mg. Ако ерекцията не е достатъчна за задоволителна сексуална активност при тази доза и Вие нямаете някоя нежелана реакция може да повишите дозата на 3 mg (таблетка от 3 mg), след консултация с Вашия лекар. Не трябва да приемате повече от 3 mg за 8 часов период.

Когато приемате Юприма:

- Пийнете малко вода, за да овлажняте устата си;
- Поставете една таблетка Юприма под езика си. Таблетката няма да действа, ако я гълтнете;
- Оставете таблетката да се разтвори под езика Ви – това обикновено отнема около 10 минути (ако има някакъв остатък от таблетката след 20 минути, може да го гълтнете).



- Сексуалната активност може да започне щом се постави таблетката Юприма под езика и може да преминете към нея щом Вие и Вашият партньор сте готови за това.
- Най-често ерекция се постига за по-малко от 20 минути, въпреки че има известни вариации от човек до човек.

Вие не трябва да вземате повече от 3 mg Юприма за 8 часов период.

Ако не постигате задоволителна степен на ерекция, съобщете на Вашия лекар, дозата може би се нуждае от корекция.

Вие трябва да приемате Юприма само по начина, по който е предписана. Ако вземете твърде много таблетки или грешна доза, свържете се с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както и всички останали лекарствени продукти Юприма може да има нежелани реакции. Те обикновено са леки и преходни по същността си.

Често срещани нежелани реакции са: гадене, главоболие, замайване, прозяване, съниливост, инфекция, възпалено гърло, болка, засилено капляне, ринит, почервяняване на лицето, вкусови смущения, киселини в стомаха и изпотяване.

Рядко може да се срещне отпадналост. Ако Вие почувствате такава, следвайте препоръките, дадени под **“Вие трябва да съобщите на Вашият лекар, ако:”**.

Редки нежелани реакции са повръщане, реакции в устата като стоматит (възпаление на лигавицата на устата) и язви на устата. Много редки нежелани реакции са алергични реакции включващи ангиоедем (оток на лицето и лигавицата, обхващащ лицето, устните и/или езика), замаяност и необичайни усещания (като звънене, горене или болка), предимно в устата, устните и езика.

Рядко са съобщавани нежелани реакции от партньорите на пациентите, приемащи Юприма.

Ако усетите болка в гърдите по време на сексуалната си активност, трябва да спрете веднага и да се обадите на Вашия лекар.

Ако почувствате някоя нежелана реакция, която е сила или продължителна, или ако забележите някоя нежелана реакция, която не е отбелязана в тази лекарствена информация, съобщете на Вашият лекар.

5. Съхранение на Юприма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката. Да не се използва, ако опаковката е повредена или отваряна.

6. Допълнителна информация

За допълнителна информация, моля обърнете се към представителството на притежателя на разрешението за употреба в България на адрес:
Т.П. "Абот Лабораторис" С.А.
София, ул. "Оборище" 45
тел: 02/ 946 15 51

Последна редакция на текста
Март, 2005

