

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Urofem filmom obložene tablete

suhi ekstrakt medvjedkinog lista

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Urofem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Urofem
3. Kako uzimati Urofem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Urofem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Urofem i za što se koristi

Urofem je tradicionalni biljni lijek namijenjen ublažavanju simptoma blage ponavljajuće infekcije donjeg urinarnog sustava u žena koja se manifestira osjećajem žarenja tijekom mokrenja i/ili učestalim mokrenjem, nakon što liječnik isključi druga ozbiljna stanja.

Urofem je tradicionalni biljni lijek za primjenu u naznačenim indikacijama isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

Urofem je namijenjen za primjenu u odraslih žena (u dobi od 18 godina i starijih).

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Urofem

##### Nemojte uzimati Urofem:

- ako ste alergični na medvjedku ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poremećenu funkciju bubrega.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Urofem.

Ako se tijekom primjene ovog lijeka razviju simptomi poput vrućice, otežanog (bolnog) mokrenja, grčeva ili pojave krvi u urinu, obratite se svom liječniku.

Primjena u muškaraca se ne preporuča zbog stanja koja zahtijevaju liječnički nadzor.

Primjena lijeka Urofem može obojiti urin zelenkasto-smeđom bojom koja na zraku tamni.

<b>H A L M E D</b>
26 - 06 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

### **Djeca i adolescenti**

Primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporuča zbog nedostatnih podataka o primjeni, te zbog stanja koja zahtijevaju liječnički savjet.

### **Drugi lijekovi i Urofem**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Urofem se **ne smije** uzimati tijekom trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ispitivanja nisu provedena.

### **Urofem sadrži natrij i glukozu**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Urofem**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tijekom liječenja potrebno je uzimati dovoljno tekućine.

### **Preporučena doza u odraslih žena je:**

- 1 do 2 filmom obložene tablete 2 do 4 puta dnevno.

**Filmom obložene tablete moraju se progutati cijele s dovoljnom količinom tekućine, po mogućnosti vode, nakon obroka.**

### **Primjena u djece i adolescenata**

Urofem se ne preporuča za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Urofem se ne preporuča za primjenu u muškaraca.

### **Trajanje liječenja**

Urofem se ne smije uzimati dulje od 7 dana.

Ako se simptomi ne povuku nakon 4 dana primjene lijeka ili se pogoršaju tijekom uzimanja lijeka, javite se svom liječniku.

### **Ako uzmete više Urofem filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Nemojte uzeti više Urofem filmom obloženih tableta na dan od onoga što je preporučeno ovom uputom ili vam je preporučio liječnik. Ako ste greškom uzeli dvostruku dozu, ne biste trebali osjetiti negativne

HALMED

26 - 06 - 2024

ODOBRENO

učinke. Primjena znatno većih količina od preporučene dnevne doze može izazvati tegobe poput gastrointestinalnih smetnji uz mučninu i povraćanje. U tom slučaju prestanite uzimati Urofem i savjetujte se s liječnikom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Urofem**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Nastavite s uzimanjem nove doze kao što je opisano u ovoj uputi ili kako Vas je uputio liječnik.

#### **Ako prestanete uzimati Urofem**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Moguće nuspojave su:**

##### Poremećaji probavnog sustava

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): mučnina, bolovi u želucu/trbuhu i povraćanje.

##### Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): alergijske reakcije.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5.      **Kako čuvati Urofem****

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6.   **Sadržaj pakiranja i druge informacije****

#### **Što Urofem sadrži**

- Djelatna tvar je suhi ekstrakt medvjеткиnog lista. Svaka filmom obložena tableta sadrži 380,8 – 471,24 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (medvjеткиn list) (3-4:1), što odgovara 100 mg hidrokinijskih derivata računato kao bezvodni arbutin; ekstrakcijsko otapalo: voda.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: glukoza, tekuća, suha disperzija; manitol; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat

Film ovojnica: Kollicoat Protect (makrogolpoli(vinilni alkohol), kopolimer, grafitirani; poli(vinilni alkohol); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni); talk; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, žuti (E172); pročišćena voda.

### **Kako Urofem izgleda i sadržaj pakiranja**

Urofem su žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, bez oznaka na drugoj, dužine 18,2 mm i širine 8,2 mm.

Urez služi samo kako bi Vam olakšalo lomljenje tablete ako imate poteškoće s gutanjem cijele tablete.

30 (3x10) filmom obloženih tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisterima, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Hrvatska: Urofem filmom obložene tablete

Slovenija: Diuran filmsko obložene tablete

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2024.**

<b>H A L M E D</b>
<b>26 - 06 - 2024</b>
<b>ODOBRENO</b>