

Uputa za pacijenta

Urofem
476 mg
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.

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 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 sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

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 medvjedkinog lista. Svaka filmom obložena tableta sadrži 380,8 - 471,24 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Arctostaphylos uva-ursi* (L.) Spreng., folium (medvjedkin list) (3-4:1), što odgovara 100 mg hidrokinonskih 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, graftirani; 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.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Naziv i adresa proizvođača

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

7. Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet :

UROFEM, 476 mg, filmom obložena tableta, 30 tableta : 04-07.3-1-5913/23 od 30.01.2025.

Ova uputa je posljednji put revidirana :