

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ДЕТРУЗИТОЛ SR 2 mg капсули с удължено освобождаване
DETRUSITOL SR 2 prolonged-release capsules
ДЕТРУЗИТОЛ SR 4 mg капсули с удължено освобождаване
DETRUSITOL SR 4 mg prolonged-release capsules
Толтеродин (Tolterodine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ДЕТРУЗИТОЛ SR и за какво се използва
2. Преди да приемете ДЕТРУЗИТОЛ SR
3. Как да приемете ДЕТРУЗИТОЛ SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДЕТРУЗИТОЛ SR
6. Допълнителна информация

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060764/65
Разрешение №	10157-8, 02.07.2010
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕТРУЗИТОЛ SR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество в ДЕТРУЗИТОЛ SR е толтеродин (*tolterodine*). Толтеродин принадлежи към класа лекарствени продукти, наречени антиму斯卡ринови. ДЕТРУЗИТОЛ SR се използва за лечение на симптомите на синдрома на свръхактивен пикочен мехур.

Ако имате свръхактивен пикочен мехур, може да откриете, че:

- не може да контролирате уринирането
- трябва да отидете бързо до тоалетната без да сте усетили предварително предупреждение и/или изпитвате необходимост от често ходене до тоалетната.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ДЕТРУЗИТОЛ SR

Не приемайте ДЕТРУЗИТОЛ SR:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към толтеродин или към някоя от останалите съставки на ДЕТРУЗИТОЛ SR
- ако имате нарушена способност за изпразване на пикочния мехур (задръжка на урина)
- ако имате неконтролирана закритоъгълна глаукома (високо налягане в очите със загуба на зрение, което не се лекува адекватно);
- ако страдате от миастения гравис (прекомерна мускулна слабост)
- ако имате тежък язвен колит (образуване на язви и възпаление на дебелото черво)
- ако страдате от токсичен мегаколон (остро разширяване на дебелото черво).

Обърнете специално внимание при употребата на ДЕТРУЗИТОЛ SR

- ако имате затруднения при изпразване на урината и/или нарушаване на струята урина
- ако имате стомашно-чревни заболяване, засягащо преминаването и/или смилането на храната
- ако имате бъбречни проблеми (бъбречна недостатъчност)
- ако имате чернодробно заболяване

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЕТРУЗИТОЛ SR 2 & 4 mg капсули с удължено освобождаване / DETRUSITOL SR 2 mg & 4 mg prolonged-release capsules

- ако страдате от неврологично разстройство, засягащо Вашето кръвно налягане, чревната или сексуална функция (вегетативна невропатия);
- ако имате хиатусна херния (херния на коремен орган);
- ако сте страдали или страдате от тежък запек (намалена стомашно-чревна активност)
- ако имате сърдечно заболяване като:
 - нарушение в сърдечния запис (ЕКГ)
 - бавен сърдечен ритъм (брадикардия)
 - предшестващи сърдечни заболявания, като:
 - кардиомиопатия (слаб сърдечен мускул)
 - миокардна исхемия (намален кръвоток на сърцето)
 - аритмия (неравномерен сърдечен ритъм)
 - и сърдечна недостатъчност
- имате абнормно ниски стойности на калий (хипокалиемия), калций (хипокалциемия) или магнезий (хипомагнезиемия) в кръвта.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди започване на лечение с ДЕТРУЗИТОЛ SR, ако смятате, че някое от горепосочените може да се отнася за Вас.

Прием на други лекарства

Толтеродин, активното вещество на ДЕТРУЗИТОЛ SR, може да взаимодейства с други лекарствени продукти.

Не се препоръчва да приемате толтеродин в комбинация с:

- някои антибиотици (съдържащи напр. еритромицин, кларитромицин)
- лекарствени продукти, използвани за лечение на гъбични инфекции (съдържащи напр. кетоконазол, итраконазол)
- лекарствени продукти, използвани за лечение на ХИВ.

ДЕТРУЗИТОЛ SR трябва да се използва с повишено внимание, когато се приема в комбинация с:

- лекарства, които повлияват преминаването на храна през стомаха и червата (съдържащи напр. метоклопрамид и цизаприд)
- лекарства за лечение на неравномерен сърдечен ритъм (съдържащи напр. амиодарон, соталол, хинидин, прокаинамид)
- други лекарства с механизъм на действие, подобен на ДЕТРУЗИТОЛ SR (антимускаринови свойства) или лекарства с механизъм на действие, противоположен на ДЕТРУЗИТОЛ SR (холинергични свойства). Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на ДЕТРУЗИТОЛ SR с храни и напитки

ДЕТРУЗИТОЛ SR може да се приема преди, след или по време на хранене.

Бременност и кърмене

Бременност

Не трябва да приемате ДЕТРУЗИТОЛ SR, докато сте бременна. Незабавно информирайте Вашия лекар ако сте бременна, смятате че сте бременна или планирате да забременеете.

Кърмене

Не е известно дали толтеродин, активното вещество на ДЕТРУЗИТОЛ SR, се екскретира в кърмата. Кърменето не се препоръчва по време на прием на ДЕТРУЗИТОЛ SR.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

ДЕТРУЗИТОЛ SR може да Ви накара да се почувствате замаян, уморен или да окаже влияние върху Вашето зрение; способността Ви да шофирате и работите с машини може да бъде засегната.

Важна информация относно някои съставки на ДЕТРУЗИТОЛ SR

Това лекарство съдържа сукроза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате това лекарство. Пациенти с редки наследствени проблеми като фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или недостатъчност на сукраза-изомалтаза не трябва да приемат това лекарство.

3. КАК ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ ДЕТРУЗИТОЛ SR

Дозировка

Винаги приемайте ДЕТРУЗИТОЛ SR точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една капсула с удължено освобождаване от 4 mg два пъти дневно, освен при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция или безпокоителни нежелани реакции, в които случаи Вашият лекар може да намали Вашата доза до една капсула с удължено освобождаване от 2 mg два пъти дневно.

ДЕТРУЗИТОЛ SR не се препоръчва при деца.

Капсулите с удължено освобождаване са за перорална употреба и трябва да се поглъщат цели. Не дъвчете капсулите.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи Вашето лечение с ДЕТРУЗИТОЛ SR. Не спирайте лечението рано, защото не виждате незабавен ефект. Вашият пикочен мехур ще се нуждае от известно време, за да се адаптира. Завършете курса капсули с удължено освобождаване, предписан от Вашия лекар. Ако не сте установили ефект дотогава, обсъдете това с Вашия лекар.

Ползата от лечението трябва да се преоцени след 2 или 3 месеца.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако възнамерявате да прекратите лечението.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДЕТРУЗИТОЛ SR

Ако Вие или някой друг приеме твърде много капсули с удължено освобождаване ДЕТРУЗИТОЛ SR, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете ДЕТРУЗИТОЛ SR

Ако сте пропуснали да приемете доза по обичайното време, вземете я веднага, щом се сетите, освен ако почти не е дошло времето за вземане на следващата доза. В случай че пропуснете забравената доза, следвайте обичайния дозов режим.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЕТРУЗИТОЛ SR 2 & 4 mg капсули с удължено освобождаване / DETRUSITOL SR 2 mg & 4 mg prolonged-release capsules

Както всички лекарства, ДЕТРУЗИТОЛ SR може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Трябва незабавно да се срещнете с Вашия лекар или да отидете до спешна помощ, ако имате симптоми на ангиодем като:

- подуто лице, език или фаринкс
- затруднено преглъщане
- уртикария и затруднено дишане

Трябва също да потърсите медицински грижи, ако получите реакция на свръхчувствителност (напр. сърбеж, обрив, уртикария, затруднено дишане). Тя настъпва нечесто (настъпва при по-малко от 1 на 100 пациента).

Консултирайте се незабавно с Вашия лекар или отидете до спешна помощ, ако забележите някое от следните:

- болки в гърдите, затруднено дишане и уморяемост (дори при почивка), затруднено дишане през нощта, подуване на краката.

Това може да са симптоми на сърдечна недостатъчност. Тя настъпва нечесто (настъпва при по-малко от 1 на 100 пациента).

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на лечение с ДЕТРУЗИТОЛ SR със следната честота:

Много чести нежелани реакции (настъпват при повече от 1 на 10 пациента) са:

- сухота в устата

Чести нежелани реакции (настъпват при по-малко от 1 на 10 пациента) са:

- синусит
- замаяност, сънливост, главоболие
- сухота в очите, замъглено виждане
- затруднение при хранене (диспепсия), запек, коремна болка, прекомерни количества въздух или газове в стомаха или червата, повръщане
- болезнено или затруднено уриниране
- уморяемост
- натрупване на допълнителна течност в тялото, причиняваща подуване (напр. на глезените)
- диария

Нечести нежелани реакции (настъпват при по-малко от 1 на 100 пациента) са:

- алергични реакции
- нервност
- усещане за боджежи в пръстите на ръцете и краката
- световъртеж
- сърцебиене, сърдечна недостатъчност, неравномерен сърдечен ритъм
- невъзможност за изпразване на пикочния мехур
- гърдна болка
- увреждане на паметта

Допълнителни реакции, които са били съобщавани, включват тежки алергични реакции, объркване, халюцинации, увеличена сърдечна честота, зачервена кожа, парене в гърдите, повръщане, оточна суха кожа и дезориентация. Има също и съобщения за влошаващи се симптоми на деменция при пациенти, които са лекувани за деменция.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЕТРУЗИТОЛ SR 2 & 4 mg капсули с удължено освобождаване / DETRUSITOL SR 2 mg & 4 mg prolonged-release capsules

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕТРУЗИТОЛ SR

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ДЕТРУЗИТОЛ SR след срока на годност, отбелязан върху етикета/картонената опаковка.

Съхранявайте при стайна температура (под 25°C).

Бутилки: съхранявайте в оригиналната опаковка.

Блистери: съхранявайте блистера във външната картонена опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. опитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ДЕТРУЗИТОЛ SR

Активното вещество в ДЕТРУЗИТОЛ SR 2 mg капсули с удължено освобождаване е 2 mg толтеродинов тартарат (*tolterodine tartrate*), еквивалентен на 1,37 mg толтеродин.

Активното вещество в ДЕТРУЗИТОЛ SR 4 mg капсули с удължено освобождаване е 4 mg толтеродинов тартарат, еквивалентен на 2,74 mg толтеродин.

Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: Захарни сфери (съдържащи сукроза и царевично нишесте), хипромелоза и Surelease E-7-9010 (съдържащо етилцелулоза, средноверижни триглицериди и олеинова киселина).

Обвивката на капсулата: Желатин и оцветители.

Оцветители:

Синьозелена капсула с удължено освобождаване от 2 mg: Индигокармин (E132), титанов диоксид (E 171) и жълт железен оксид (E172).

Синя капсула с удължено освобождаване от 4 mg: Индигокармин (E132) и титанов диоксид (E171).

Печатно мастило: Шеллаков гланц, титанов диоксид (E171), пропиленгликол и симетикон.

Как изглежда ДЕТРУЗИТОЛ SR и какво съдържа опаковката

ДЕТРУЗИТОЛ SR е капсула с удължено освобождаване предназначена за еднократно дневно дозиране.

ДЕТРУЗИТОЛ SR капсулите с удължено освобождаване от 2 mg са синьозелени с бял надпис (символ и 2).

ДЕТРУЗИТОЛ SR капсулите с удължено освобождаване от 4 mg са сини с бял надпис (символ и 4).

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЕТРУЗИТОЛ SR 2 & 4 mg капсули с удължено освобождаване / DETRUSITOL SR 2 mg & 4 mg prolonged-release capsules

ДЕТРУЗИТОЛ SR 2 mg и 4 mg капсули с удължено освобождаване се предлагат в следните опаковки:

- Блистери, съдържащи: 7 капсули с удължено освобождаване (1 блистер по 7)
- 14 капсули с удължено освобождаване (2 блистера по 7)
- 28 капсули с удължено освобождаване (4 блистера по 7)
- 49 капсули с удължено освобождаване (7 блистера по 7)
- 84 капсули с удължено освобождаване (12 блистера по 7)

И бутилки, съдържащи 30, 90 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, Англия CT13 9NJ

Производител:

Pfizer Italia S.r.l.

Via del Commercio

63046 Marino del Tronto

Ascoli Piceno, Италия

Дата на последно одобрение на листовката: