

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТОЛТЕРОДИН АКОРД 2 mg филмирани таблетки
TOLTERODINE ACCORD 2 mg film-coated tablets

Толтеродинов тартарат
Tolterodine tartrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Толтеродин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Толтеродин Акорд
3. Как да приемате Толтеродин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Толтеродин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

20110581
Разрешение № ВГ.ИНА.118- / 61763
28-02-2023

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОЛТЕРОДИН АКОРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество е толтеродин. Толтеродин принадлежи към клас лекарствени продукти, наречени антимускаринови лекарства.

Толтеродин Акорд се използва за лечението на симптоми на синдрома на свръхактивен пикочен мехур. Ако имате синдром на свръхактивен пикочен мехур, може да установите, че не сте в състояние да контролирате уринирането и изпитвате необходимост да отидете незабавно до тоалетната без предварителен сигнал и/или да ходите до тоалетна често.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ ТОЛТЕРОДИН АКОРД

Не приемайте Толтеродин Акорд

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към толтеродин или някои от другите съставки на лекарството (изброени в точка 6).



- Ако не можете да уринирате (задържане на урината).
- Ако страдате от неконтролирана тесногълна глаукома (повишено вътреочно налягане със загуба на зрението, което не е адекватно лекувано).
- Ако страдате от миастения гравис (прогресираща мускулна слабост).
- Ако страдате от тежък улцерозен колит (образуване на язви и възпаление на дебелото черво).
- Ако страдате от токсичен мегаколон (остро разширяване на дебелото черво).

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако имате затруднено уриниране и/или изтъняване на струята.
- Ако страдате от стомашно-чревно заболяване, което засяга преминаването и/или смилането на храна.
- Ако имате бъбречно заболяване (бъбречна недостатъчност).
- Ако имате чернодробно заболяване.
- Ако страдате от неврологично заболяване, които повлиява кръвното Ви налягане, чревната или сексуалната функция (всяка невропатия на вегетативната нервна система).
- Ако имате хиатална херния (херниране на коремен орган).
- Ако сте страдали от мързеливи черва или страдате от тежък запек (забавен стомашно-чревен мотилитет).
- Ако имате сърдечни проблеми като:
 - променена електрокардиограма (ЕКГ);
 - бавен сърдечен ритъм (брадикардия);
 - свързани съществуващи сърдечни заболявания, като:
 - кардиомиопатия (слабост на сърдечния мускул);
 - миокардна исхемия (намален кръвоток към сърцето);
 - аритмия (неравномерен сърдечен ритъм);
 - сърдечна недостатъчност.
- Ако имате ненормално ниски нива на калий (хипокалемия), калций (хипокалциемия) или магнезий (хипомагнезиемия) в кръвта.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди започване на Вашето лечение с толтеродин, ако смятате, че някое от горепосочените се отнася за Вас.

Други лекарства и Толтеродин Акорд

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, получени без рецепта.

Толтеродин, активното вещество на Толтеродин Акорд, може да *взаимодейства* с други лекарствени продукти.

Не е препоръчително да използвате толтеродин в комбинация с

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



Толтеродин трябва да се използва предпазливо, когато се приема в комбинация с

- лекарства, които засягат пасажа на храната (съдържащи напр. метоклопрамид и цизаприд);
- лекарства за лечението на неравномерен сърдечен ритъм (съдържащи напр. амиодарон, соталол, хинидин, прокаинамид);
- други лекарства с механизъм на действие, подобен на толтеродин (антимускаринови свойства) или лекарства с механизъм на действие, противоположен на толтеродин (холинергични свойства). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар.

Толтеродин Акорд с храна и напитки

Това лекарство може да се приема преди, след или по време на ядене.

Бременност и кърмене

Бременност

Не трябва да използвате Толтеродин Акорд, когато сте бременна. Незабавно кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, смятате че сте бременна или планирате да забременеете.

Кърмене

Не е известно дали толтеродин се отделя в млякото за кърмене. Кърменето не е препоръчително по време на прилагане на Толтеродин Акорд.

Попитайте Вашия фармацевт или лекар за съвет, преди да вземете някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини

Толтеродин Акорд може да Ви накара да се чувствате замаяни, изморени или да засегне зрението Ви. Вашата способност да шофирате или да управлявате машини може да бъде засегната.

Толтеродин Акорд съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже че практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТОЛТЕРОДИН АКОРД

Дозирание

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



Обичайната доза е една 2 mg таблетка два пъти дневно, освен при пациенти, които имат бъбречни или чернодробни заболявания или обезпокоителни нежелани лекарствени реакции. В тези случаи Вашият лекар може да намали дозата Ви до една таблетка от 1 mg два пъти дневно.

Толтеродин Акорд не се препоръчва за употреба при деца.

Таблетките са за перорална употреба и трябва да се гълтат цели.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението с Толтеродин Акорд. Не прекратявайте лечението по-рано, ако не се установява незабавен ефект. Вашият пикочен мехур ще има нужда от малко време за адаптиране. Приключете курса от таблетки, предписани от Вашия лекар. Ако до тогава не сте забелязали някакъв ефект, говорете с Вашия лекар.

Ползата от лечението трябва да бъде преразгледана след 2 или 3 месеца.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Толтеродин Акорд

Ако Вие или някой друг приеме повече от необходимата доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

В случай на предозиране на Толтеродин Акорд, са съобщени следните симптоми:

- Тежки централни антихолинергични ефекти (т.е. халюцинации, тежка превъзбужда)
- Гърчове или ясно изразена възбуда
- Дихателна недостатъчност
- Учестена сърдечна дейност (тахикардия)
- Задръжка на урина
- Разширяване на зениците (мидриаза)
- Промени в ЕКГ - удължаване на QT интервала

Ако сте пропуснали да приемете Толтеродин Акорд

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да приемете дозата по обичайното време, може да я вземете веднага щом си спомните, освен ако вече не е дошло време за следващата доза. В този случай, пропуснете забравената доза и следвайте обичайния график на дозиране.

Ако сте спрели приема на Толтеродин Акорд

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



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Незабавно трябва да се свържете с Вашия лекар или да се отправите към отделение за спешна помощ, ако се появят симптоми на ангиоедем, като:

- Подуване на лицето, езика или фаринкса
- Затруднение при преглъщане
- Уртикария и затруднено дишане

Необходимо е да потърсите медицинска помощ, ако почувствате реакция на свръхчувствителност (например сърбеж, обрив, уртикария, затруднено дишане). Среца се нечесто (при по-малко от 1 на 100 пациенти).

Информирайте незабавно Вашия лекар или се отправете към отделение за спешна помощ, ако забележите нещо от следното:

- болка в гърдите, затруднено дишане или лесна уморяемост (дори в покой), затруднено дишане през нощта, отичане на краката.

Това могат да са симптоми на сърдечна недостатъчност. Срещат се нечесто (по-малко от 1 на 100 пациенти).

Следните нежелани реакции са били наблюдавани по време на лечение с толтеродин със следните честоти.

Много чести (срещат се при повече от 1 на 10 пациенти)

- Пресъхване на устата
- Главоболие

Чести (срещат се при по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Бронхит
- Сухота в очите
- Усещане за въртене
- Лошо храносмилане (диспепсия)
- Болезнено или трудно уриниране
- Повръщане
- Диария
- Усещане за изтръпване на пръстите на ръцете и краката
- Свръх количества въздух и газове в стомаха или червата
- Излишна течност в тялото, която причинява подуване (напр. в глезените)
- Замайване
- Замъглено виждане
- Сърцебиене
- Запек
- Увеличено тегло
- Невъзможност за изпразване на пикочния мехур
- Сънливост
- Болка в корема
- Суха кожа
- Уморяемост
- Болка в гърдите

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на 100 пациенти):



- Алергични реакции
- Нервност
- Неравномерен сърдечен ритъм
- Учестена сърдечна дейност
- Сърдечна недостатъчност
- Киселини в стомаха
- Нарушения на паметта

Допълнителни реакции докладвани от постмаркетингов опит включват тежки алергични реакции, объркване, халюцинации (виждане, чуване, усещане, вкусово или обонятелно възприятие на неща, които не съществуват), изчервяване, ангиоедема и дезориентация. Има и съобщения за влошаване на симптомите на деменция (оглупяване) при пациенти, лекувани за деменция.

Ако някой от страничните ефекти стане сериозен, или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТОЛТЕРОДИН АКОРД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Толтеродин Акорд филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената кутия. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Толтеродин Акорд

Активното вещество е 2 mg толтеродинов тартарат, еквивалентен на 1,37 mg толтеродин.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: целулоза, микрокристална; натриев нишестен гликолат (тип А); магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен.



Филмово покритие: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 8000, талк (E553b).

Как изглежда Толтеродин Акорд и какво съдържа опаковката

Толтеродин Акорд 2 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, приблизително 6,35 mm в диаметър, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, гравирани с надпис S042 от едната страна и гладки от другата.

Толтеродин Акорд 2 mg филмирани таблетки се предлагат в следните видове опаковки:

Блистери, които съдържат:

- 14 филмирани таблетки (1 лента x 14)
- 28 филмирани таблетки (2 ленти x 14)
- 56 филмирани таблетки (4 ленти x 14)
- 20 филмирани таблетки (2 ленти x 10)
- 50 филмирани таблетки (5 ленти x 10)
- 100 филмирани таблетки (10 ленти x 10)
- 30 филмирани таблетки (3 ленти x 10 или 2 ленти x 15)
- 60 филмирани таблетки (6 ленти x 10 или 4 ленти x 15)
- 90 филмирани таблетки (9 ленти x 10 таблетки или 6 ленти x 15)

Моля, отбележете, че не всички горепосочени видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:



Държава	Предложено име
Дания	Tolterodintartrat Accord 1 / 2 mg filmovertrukne tabletter
България	Толтеродин Акорд 2 mg филмирани таблетки
Кипър	Tolterodine Accord 2 mg Film-coated Tablets
Естония	Tolterodine Accord 1 mg/2 mg
Латвия	Tolterodine Accord 1 mg/2 mg Film-coated Tablets
Полша	Ranolteril , 1 mg/ 2mg, tabletki powlekane
Австрия	Tolterodin Accord 1 mg/2 mg Filmtabletten
Германия	Tolterodin Accord 1 mg/2 mg Filmtabletten
Франция	Tolterodine Accord 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé
Ирландия	Tolterodine Tartrate 1 mg/2 mg Film-coated Tablet
Нидерландия	Tolterodinetartraat Accord 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
Швеция	Tolterodintartrat Accord 1 mg/2 mg filmdragerade tabletter
Обединено кралство	Tolterodine Tartrate 1 mg/2 mg Film-coated Tablet

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2022

