

## Листовка: информация за пациента

### Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване

### Toltecon 4 mg prolonged-release capsules, hard

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190170
Разрешение №	29-07-2024
BG/MA/MP	66130
Одобрение №	

#### 1. Какво представлява Толтекон и за какво се използва

Активното вещество е толтеродин.

Толтеродин принадлежи към клас лекарствени продукти, наречени антимускаринови лекарства.

Толтекон 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 си;
- изпитвате необходимост да отидете незабавно до тоалетната по малка нужда без предварителен сигнал и/или да ходите до тоалетна често.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Толтекон

##### Не приемайте Толтекон, ако:

- сте алергични към толтеродин или някои от другите съставки на това лекарство изброени в точка б);
- не можете да уринирате (задръжка на урината);
- имате неконтролирана тесногълна глаукома (повишено вътресочно налягане със загуба на зрението, което не е адекватно лекувано);
- имате миастения гравис (прогресираща мускулна слабост);
- имате тежък улцерозен колит (язви и възпаление на дебелото черво);
- имате токсичен мегаколон (остро разширяване на дебелото черво).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете тези капсули, ако:



- имате затруднения с уринирането и/или изтъняване на струята;
- страдате от стомашно-чревно заболяване, което засяга преминаването и/или смилането на храната;
- имате бъбречно заболяване (бъбречна недостатъчност);
- имате чернодробно заболяване;
- имате неврологично заболяване, което повлиява кръвното Ви налягане, чревната или сексуалната функция (всяка невропатия на вегетативната нервна система);
- имате хиатална херния (херниране на коремен орган);
- страдали сте от лениви черва или страдате от тежък запек (забавен стомашно-чревен мотилитет);
- имате сърдечни заболявания, 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.
- имате ненормално ниски нива на калий (хипокалиемия), калций (хипокалциемия) или магнезий (хипомагнезиемия) в кръвта.

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

### **Други лекарства и Толтекон**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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

Не е препоръчително да използвате Толтекон в комбинация с:

- някои антибиотици (съдържащи напр. еритромицин, кларитромицин);
- лекарствени продукти, използвани за лечението на гъбични инфекции (съдържащи напр. кетоконазол, итраконазол);
- лекарствени продукти, използвани за лечението на ХИВ;  
Толтекон трябва да се използва предпазливо, когато се приема в комбинация с:
  - лекарства, които засягат пасаж на храната (съдържащи напр. метоклопрамид, домперидон и цизаприд);
  - лекарства за лечението на неравномерен сърдечен ритъм (съдържащи напр. амиодарон, соталол, хинидин, прокаинамид);
  - други лекарства с механизъм на действие, подобен на Толтекон (антимускаринови свойства);
  - или лекарства с механизъм на действие, противоположен на Толтекон (холинергични свойства). Ако не сте сигурни, попитайте своя лекар.

### **Толтекон с храна, напитки и алкохол**

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



### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Не трябва да използвате Толтекон, когато сте бременна.

### **Кърмене**

Не е известно дали толтеродин се отделя в майчината кърмата. Кърменето не се препоръчва в периода на прилагане на Толтекон.

### **Шофиране и работа с машини**

Толтекон 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.

## **3. Как да приемате Толтекон**

### **Дозирање**

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 капсула с удължено освобождаване от 4 mg 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 2 mg Толтекон дневно.

Толтекон не се препоръчва за употреба при деца.

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

### **Продължителност на лечението**

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението с Толтекон. 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 капсули с удължено освобождаване, 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 Толтекон**

Ако Ви е или някой друг приеме твърде много капсули с удължено освобождаване, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



### **Ако сте пропуснали да приемете Толтекон**

Ако сте пропуснали да приемете дозата в 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. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство 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 (напр. сърбеж, обрив, уртикария, затруднено дишане). Среща се нечесто (при по-малко от 1 на 100 души).

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

- болка в гърдите, затруднено дишане или лесна умора (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 души).

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

#### **Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- Пресъхване на устата.

#### **Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- синусит;
- замаяност, сънливост, главоболие;
- сухота в очите, замълено зрение;
- лошо храносмилане (диспепсия), запек, болка в корема, големи количества въздух или газове в стомаха или червата;
- болезнено или трудно уриниране;
- умора;
- задръжка на течности в организма, причиняваща подуване (напр. на глезените);
- диария.





**Нечести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- алергични реакции;
- нервност;
- мравучкане в пръстите на ръцете и краката;
- виене на свят;
- учестена сърдечна дейност, сърдечна недостатъчност, неравномерен сърдечен ритъм;
- невъзможност за изпразване на пикочния мехур;
- болка в гърдите;
- нарушения на паметта.

Допълнително съобщавани нежелани реакции включват тежки алергични реакции, объркване, халюцинации, сърцебиене, зачервяване на кожата, киселини, повръщане, ангиодем, кожна сухота и дезориентация. Има и съобщения за влошаване на симптомите на деменция при пациенти, лекувани за деменция.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [ww.hda.bg](http://ww.hda.bg)

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

#### **5. Как да съхранявате Толтекон**

Да се съхранява на място далеч от погледа и досега на деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Без специални условия на съхранение.

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

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Толтекон**

- Активното вещество е толтеродинов тартарат 4 mg.



Другите съставки са:

*Състав на пелетите с удължено освобождаване:* захарни сфери (съдържащи захароза и царевично нишесте), хипромелоза, талк, стилцелулоза.

*Състав на празната капсула:* желатин, натриев лаурилеульфат с оцветители: червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), FD & C Blue 1 (E133).

*Масило за отпечатване:* шеллак (E904), дехидратиран алкохол (E1510), изопропилов алкохол, бутилов акохол, пропиленгликол (E1520), концентриран разтвор на амоняк (E527), калиев хидроксид (E525), титанов диоксид (E171).

**Как изглежда Толгекон и какво съдържа опаковката**

Капсула със синьо капаче/синьо тяло размер „3“, с означение с бяло масило „L 33“ върху капачето и „4“ върху тялото съдържащи почтибели до светложълтеникави пелети с удължено освобождаване.

Блистери от алуминий /алуминий в картонена опаковка съдържаща 28 или 30 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

ФАРМАКОНС АД

бул. "Петко К. Яворов" №44, ет. I

София 1164

България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Февруари 2024

