

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Titlodine, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

**Titlodine, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

Tolterodyny winian

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Titlodine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Titlodine
3. Jak przyjmować lek Titlodine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Titlodine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Titlodine i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną w leku Titlodine jest tolterodyna. Tolterodyna należy do grupy produktów leczniczych zwanych lekami przeciwmuskarynowymi.

Lek Titlodine stosowany jest w leczeniu objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego. Przy występowaniu zespołu pęcherza nadreaktywnego u pacjenta może wystąpić:

- brak możliwości kontrolowania oddawania moczu;
- nagła potrzeba szybkiego skorzystania z toalety bez wcześniejszego jej odczuwania lub częste korzystanie z toalety.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Titlodine**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Titlodine:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tolterodynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent nie jest w stanie oddać moczu (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana jaskra z wąskim kątem przesączania (wysokie ciśnienie w oczach z utratą widzenia, które nie są poddane odpowiedniemu leczeniu);
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (znaczne osłabienie mięśni);
- jeśli u pacjenta występuje ostre wrzodziejące zapalenie okrężnicy (owrzodzenie i zapalenie okrężnicy);
- jeśli u pacjenta występuje toksyczne rozszerzenie okrężnicy (ostre rozszerzenie okrężnicy).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

##### **Należy zachować ostrożność:**

- jeśli pacjent ma trudności w oddaniu moczu i (lub) oddaje mocz słabym strumieniem;

- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego, które wpływają na pasaż i (lub) trawienie pokarmu;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjenta występują stany chorobowe wątroby;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia neurologiczne, które wpływają na ciśnienie krwi, jelita lub funkcje seksualne (jakakolwiek neuropatia autonomicznego układu nerwowego);
- jeśli u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełykowego (przepuklina narządu jamy brzusznej);
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie ruchów jelit lub ciężka postać zaparcia (obniżona motoryka przewodu pokarmowego);
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba serca z wymienionych:
  - nieprawidłowy zapis pracy serca (EKG);
  - wolny rytm bicia serca (bradykardia);
  - istotne, wcześniej zdiagnozowane choroby serca takie jak: kardiomiopatia (osłabienie mięśnia sercowego), niedokrwienie mięśnia sercowego (zmniejszony przepływ krwi przez serce), niemiarowość rytmu serca (nieregularne bicie serca), niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowe niskie stężenie potasu (hipokalemia), wapnia (hipokalcemia) lub magnezu (hipomagnezemia) we krwi.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Titlodine należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli któryś z wymienionych przypadków może dotyczyć pacjenta.

### **Lek Titlodine a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Tolterodyna – substancja czynna leku Titlodine może wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Nie zaleca się stosowania leku Titlodine łącznie z:

- niektórymi antybiotykami (zawierającymi np. erytromycynę, klarytromycynę);
- lekami stosowanymi do leczenia zakażeń grzybiczych (zawierającymi np. ketokonazol, itraconazol);
- lekami stosowanymi w leczeniu HIV.

Należy zachować ostrożność stosując lek Titlodine łącznie z:

- lekami, które wpływają na pasaż pokarmu (zawierającymi np. metoklopramid i cisaprid);
- lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnego bicia serca (zawierającymi np. amiodaron, sotalol, chinidynę, prokainamid);
- innymi lekami działającymi w podobny sposób jak lek Titlodine (właściwości przeciwmuskarynowe) lub lekami działającymi w sposób przeciwny do leku Titlodine (właściwości cholinergiczne). W razie jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza.

### **Lek Titlodine z jedzeniem i piciem**

Lek Titlodine może być stosowany przed, po lub w trakcie posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Nie należy stosować leku Titlodine w okresie ciąży.

### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy tolterodyna, substancja czynna leku Titlodine jest wydzielana do mleka matki. Nie zaleca się przyjmowania leku Titlodine w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Titlodine może powodować zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub wpływać na widzenie lub zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Titlodine zawiera laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Titlodine zawiera sód.**

Lek zawiera 0,00404 mmol (lub 0.092988 mg) sodu na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów na diecie z kontrolowaną zawartością sodu.

## **3. Jak przyjmować lek Titlodine**

### **Dawkowanie:**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde przeznaczone są do stosowania doustnego i powinny być połknięte w całości.**

Nie należy rozgryzać kapsułek.

### Dorośli

Zalecana dawka to jedna kapsułka 4 mg o przedłużonym uwalnianiu, twarda na dobę.

### Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek lub niepokojącymi działaniami niepożądanymi:

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Titlodine do 2 mg na dobę.

### Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Titlodine u dzieci.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Titlodine**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości kapsułek o przedłużonym uwalnianiu należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania obejmują: halucynacje, silne pobudzenie, przyspieszone bicie serca, rozszerzenie źrenic, trudności z oddawaniem moczu i oddychaniem.

### **Pominięcie przyjęcia leku Titlodine**

W przypadku nieprzyjęcia dawki w przewidzianej porze należy przyjąć zapomnianą dawkę jak najszybciej, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku według normalnego schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Titlodine**

Lekarz powinien uprzedzić pacjenta jak długo trwa leczenie lekiem Titlodine. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, z powodu braku natychmiastowego efektu. Potrzebny jest czas na przystosowanie się pęcherza. Należy dokończyć stosowanie kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli do tego czasu nie wystąpił żaden efekt.

Efekty leczenia powinny być ocenione po 2-3 miesiącach. Należy zawsze skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent rozważa przerwanie leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić się do lekarza lub zgłosić do izby przyjęć, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub krtani;
- trudności w przełykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Należy zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (np. wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu). Reakcja ta występuje rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 100).

Należy zwrócić się do lekarza lub zgłosić do izby przyjęć w przypadku wystąpienia:

- bólu w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, łatwego męczenia się (nawet w trakcie odpoczynku), trudności w oddychaniu nocą, obrzęku nóg. Mogą to być objawy niewydolności serca. Zdarza się to rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 100).

W trakcie leczenia tolterodyną zaobserwowano następujące działania niepożądane z podaną poniżej częstością:

**Bardzo częste działania niepożądane** (występują u więcej niż 1 pacjenta na 10):

- suchość w jamie ustnej.

**Częste działania niepożądane** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10):

- zapalenie zatok;
- senność;
- suchość oczu;
- trudności z trawieniem (niestrawność);
- ból brzucha;
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu;
- nadmiar płynu w organizmie powodujący powstawanie obrzęków (np. w kostkach);
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- niewyraźne widzenie;
- zaparcie;
- nadmierna ilość powietrza lub gazu w żołądku lub jelitach;
- biegunka;
- zmęczenie.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (występują u mniej niż 1 pacjenta na 100):

- reakcje nadwrażliwości (alergiczne);
- nerwowość;
- kołatanie serca;
- niemożność opróżnienia pęcherza moczowego;
- uczucie wirowania;
- niewydolność serca;

- nieregularne bicie serca;
- ból w klatce piersiowej;
- uczucie mrowienia w palcach dłoni i stóp;
- zaburzenia pamięci.

Dodatkowe zgłoszone reakcje obejmują ciężkie reakcje alergiczne, splątanie, halucynacje, przyspieszony rytm serca, zaczerwienienie skóry, zgasę, wymioty, obrzęk naczynioruchowy, suchość skóry i dezorientację. Zgłaszano również zaostrzenie objawów otępienia u pacjentów leczonych z jego powodu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Titlodine**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym, blistrze i butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelka HDPE: okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi 200 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Titlodine**

Substancją czynną leku Titlodine, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde jest 2 mg winianu tolterodyny, co odpowiada 1,37 mg tolterodyny.

Substancją czynną leku Titlodine, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde jest 4 mg winianu tolterodyny, co odpowiada 2,74 mg tolterodyny.

Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, poliwinylowy octan, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, sodu dokuzynian, magnezu stearynian, hydroksypropylometyloceluloza.

Skład kapsułki: indygokarmin (E132), żółcień chinolinowa (tylko w kapsułkach 2 mg) (E104), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

Skład otoczki wewnętrznej tabletki: etyloceluloza, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, glikol propylenowy.

## **Jak wygląda lek Titlodine i co zawiera opakowanie**

Lek Titlodine występuje w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych przeznaczonych do stosowania raz na dobę.

Lek Titlodine, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde to kapsułki nieprzezroczyste – zielone – nieprzezroczyste – zielone kapsułki żelatynowe twarde (wielkość 1) zawierające dwie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lek Titlodine 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde to kapsułki jasno niebieskie – nieprzezroczyste – jasno niebieskie – nieprzezroczyste kapsułki żelatynowe twarde (wielkość 1) zawierające cztery białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lek Titlodine, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde jest dostępny w następujących rozmiarach opakowań:

Opakowania blistrów zawierające: 14, 28, 30, 50, 84, 100 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Butelka HPDE zawierająca: 30, 100 i 200 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Lek Titlodine, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde jest dostępny w następujących rozmiarach opakowań:

Opakowania blistrów zawierające: 7, 14, 28, 49, 84, 98 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Butelka HPDE zawierająca: 30, 100 i 200 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Podmiot odpowiedzialny

**Symphar Sp. z o.o.**

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Wytwórca/Importer

**Pharmathen S.A.**

6, Dervenakion St., 15351 Pallini Attiki, Grecja

**Pharmathen International S.A.**

Sapes Industrial Park

Block 5, 69300 Rodopi, Grecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

PL: Titlodine

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2018