

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Urimper, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Urimper, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Tolterodini tartras

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

1. Co to jest lek Urimper i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną w leku Urimper jest tolterodyna. Tolterodyna należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwmuskarynowymi.

Lek Urimper stosuje się w leczeniu objawów nadreaktywnego pęcherza moczowego. Zespół pęcherza nadreaktywnego może objawiać się w następujący sposób:

- pacjent nie może kontrolować oddawania moczu
- pacjent odczuwa nagłą potrzebę skorzystania z toalety i (lub) korzysta z toalety często.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Urimper

Kiedy nie przyjmować leku Urimper

- jeśli pacjent ma uczulenie na tolterodynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent nie może oddać moczu (zatrzymanie moczu).
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana jaskra z wąskim kątem przesączania (wysokie ciśnienie wewnątrz oka z utratą widzenia, które nie jest odpowiednio leczone).
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (nadmierna męczliwość mięśni).
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrzodziejące zapalenie jelita grubego (owrzodzenie i zapalenie jelita grubego).
- jeśli u pacjenta stwierdzono toksyczne rozszerzenie okrężnicy (ostre rozszerzenie jelita grubego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Urimper należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu i (lub) oddawanie słabego strumienia moczu.
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę układu pokarmowego, która powoduje zaburzenia

- przemieszczania i (lub) trawienia pokarmu.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek).
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby neurologiczne, które wpływają na ciśnienie krwi, czynność jelit i czynności seksualne (każda neuropatia autonomicznego układu nerwowego).
- jeśli u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełykowego (przepuklina narządu w obrębie jamy brzusznej).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło spowolnienie ruchów robaczkowych jelit lub ciężkie zaparcie (zmniejszona ruchliwość żołądka i jelit).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności serca, takie jak:
 - nieprawidłowy zapis EKG
 - spowolnienie akcji serca (bradykardia)
 - uprzednio istniejące choroby serca, takie jak: kardiomiopatia (osłabienie mięśnia sercowego), niedokrwienie mięśnia sercowego (zmniejszony dopływ krwi do serca), arytmia (nieregularna akcja serca) i niewydolność serca.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu (hipokaliemia), wapnia (hipokalcemia) lub magnezu (hipomagnezemia) we krwi.

Lek Urimper a inne leki

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

Tolterodyna, substancja czynna leku Urimper, może wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Nie zaleca się stosowania leku Urimper w skojarzeniu z:

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

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Urimper w skojarzeniu z:

- lekami wpływającymi na przemieszczanie się pokarmu (zawierającymi np. metoklopramid i cyzapryd)
- lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnego rytmu serca (zawierającymi np. amiodaron, sotalol, chinidynę, prokainamid)
- innymi lekami z podobnym mechanizmem działania do leku Urimper (właściwości przeciwmuskarynowe) lub lekami o działaniu antagonistycznym do tolterodyny (właściwości cholinergiczne). Zmniejszenie perystaltyki przewodu pokarmowego spowodowane przez leki przeciwmuskarynowe może wpływać na wchłanianie innych leków. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Urimper z jedzeniem i piciem

Lek Urimper może być przyjmowany przed, po lub w trakcie posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjenta 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 Urimper w okresie ciąży..

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy tolterodyna, substancja czynna leku Urimper, jest wydzielana do mleka ludzkiego. Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Urimper.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Urimper pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie lub zaburzenia

widzenia. Jeśli pacjent doświadczy któregokolwiek z wymienionych działań, nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Lek Urimper zawiera laktozę i sól

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Urimper

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

Dawkowanie

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde przeznaczone są do podania doustnego i powinny być połykane w całości.

Kapsułek nie należy żuć.

Dorośli

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka 4 mg o przedłużonym uwalnianiu, twarda stosowana jeden raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę do 2 mg leku Urimper na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Urimper u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Urimper

Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny zastosuje zbyt dużą liczbę kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy w przypadku przedawkowania obejmują halucynacje, pobudzenie, szybsze niż zwykle bicie serca, rozszerzenie źrenic, niemożność oddania moczu lub trudności z oddychaniem.

Pominięcie zastosowania dawki leku Urimper

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku o zwykłej porze, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliży się czas zażycia kolejnej dawki. W takim przypadku nie należy przyjmować pominiętej dawki leku, lecz kontynuować leczenie według zaleceń.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinno trwać leczenie z zastosowaniem leku Urimper. Nie należy przerywać leczenia wcześniej z powodu braku natychmiastowego efektu. Pęcherz moczowy potrzebuje czasu na adaptację. Należy przyjąć wszystkie kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, przepisane przez lekarza. W przypadku braku widocznych efektów po zakończeniu ich stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

Skuteczność leczenia należy ocenić po 2–3 miesiącach. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku rozważanego przerwania 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 natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym w przypadku wystąpienia następujących objawów obrzęku naczynioruchowego:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka i utrudnione oddychanie.

Należy także szukać pomocy medycznej w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (np. świąd, wysypka, pokrzywka, utrudnione oddychanie). Objawy te występują niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- ból w klatce piersiowej, utrudnione oddychanie lub szybkie męczenie się (nawet podczas odpoczynku), utrudnione oddychanie w porze nocnej, obrzęki nóg.

Powyższe objawy mogą świadczyć o niewydolności serca. Jest to działanie niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Następujące działania niepożądane obserwowano podczas stosowania leku Urimper i sklasyfikowano zgodnie z poniższą częstością występowania:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Suchość w jamie ustnej.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zapalenie zatok
- Zawroty głowy, senność, ból głowy
- Suchość oczu, zaburzenia widzenia
- Zaburzenia trawienia (dyspersja), zaparcie, bóle brzucha, gromadzenie się nadmiernych ilości gazów w żołądku lub jelitach,
- Bolesne lub trudne oddawanie moczu
- Biegunka
- Gromadzenie się płynów w organizmie powodujące obrzęk (np. wokół kostek)
- Zmęczenie

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Reakcje alergiczne
- Niewydolność serca
- Nerwowość
- Nieregularna akcja serca, palpacje
- Ból w klatce piersiowej
- Niemożność opróżnienia pęcherza moczowego
- Uczucie mrowienia w palcach rąk i nóg
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- Zaburzenia pamięci

Dodatkowo odnotowano następujące działania niepożądane: ciężkie reakcje alergiczne, splątanie, omamy, przyspieszone tętno, zaczerwienienie skóry, zgagę, wymioty, obrzęk naczynioruchowy, suchość skóry i dezorientację. Ponadto donoszono również o przypadkach nasilenia objawów otępienia u pacjentów leczonych z powodu otępienia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Urimper

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Urimper

- Substancją czynną leku Urimper, 2 mg jest winian tolterodyny w ilości 2 mg, co odpowiada 1,37 mg tolterodyny.
Substancją czynną leku Urimper, 4 mg jest winian tolterodyny w ilości 4 mg, co odpowiada 2,74 mg tolterodyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, poliwinylowy octan, powidon, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropylometyloceluloza, sodu dokuzynian, magnezu stearynian.
Skład kapsułki: indygokarmin (E132), żółcień chinolinowa (tylko dla 2 mg) (E104), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.
Otoczka tabletki wewnętrznej zawartej w kapsułce: etyloceluloza, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Urimper i co zawiera opakowanie

Lek Urimper kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, przeznaczone do dawkowania raz na dobę.

Urimper, 2 mg, kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda jest nieprzezroczysto zielona-nieprzezroczysto zielona.

Urimper, 4 mg, kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda jest nieprzezroczysto jasnoniebieska-nieprzezroczysto jasnoniebieska.

Urimper, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, są dostępne w następujących opakowaniach:

Opakowania blistrowe zawierające: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Urimper, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, są dostępne w następujących opakowaniach:

Opakowania blistrowe zawierające: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 98, 100 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road,
Sandyford,
Dublin 18,
Irlandia

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
153 51 Pallini Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5, 69300 Rodopi
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

SanoSwiss, Lvovo str. 25-701 LT-09320, Wilno, Litwa, e-mail: info@sanoswiss.com, tel.: +370 700 01320

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

Szwecja: Tolterodin Rivopharm
Finlandia: Tolterodin SanoSwiss
Dania: Tolterodin Rivopharm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: