

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Caristenol, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Caristenol, 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Caristenol jest tolterodyna.

Tolterodyna należy do grupy produktów leczniczych zwanych lekami przeciwmuskarynowymi.

Lek Caristenol stosuje się w leczeniu objawów zespołu nadreaktywnego pęcherza moczowego.

Pacjenci z zespołem nadreaktywnego pęcherza moczowego mogą:

- mieć trudności z kontrolowaniem oddawania moczu,
- odczuwać nagłą potrzebę udania się do toalety i (lub) częstego korzystania z toalety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Caristenol

Kiedy nie stosować leku Caristenol:

- jeśli pacjent jest uczulony na tolterodynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent nie może oddać moczu (zatrzymanie moczu);
- jeśli pacjent ma niekontrolowaną jaskrę z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie wewnątrz oka z utratą wzroku, które nie jest odpowiednio leczone);
- jeśli u pacjenta występuje *myasthenia gravis* (znaczne osłabienie mięśni);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego (owrzodzenie i zapalenie okrężnicy);
- jeśli u pacjenta występuje toksyczne rozszerzenie okrężnicy (ostre rozszerzenie okrężnicy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu i (lub) gdy strumień moczu jest słaby;
- jeśli u pacjenta występuje choroba przewodu pokarmowego, która wywiera wpływ na przemieszczanie się treści pokarmowej i (lub) trawienie;
- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące neuronów, które mają wpływ na ciśnienie krwi, czynność jelit lub sprawność seksualną (jakakolwiek neuropatia autonomicznego układu nerwowego);
- jeśli u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełykowego (przepuklina narządu jamy brzusznej);
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie ruchów jelit lub ciężkie zaparcia (osłabienie motoryki przewodu pokarmowego);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia serca, takie jak:
 - o nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych serca (EKG),
 - o wolna akcja serca (bradykardia),
 - o uprzednio występujące choroby serca, takie jak:
 - kardiomiopatia (osłabienie mięśnia sercowego),
 - niedokrwienie mięśnia sercowego (zmniejszenie przepływu krwi do serca),
 - arytmia (nieregularna akcja serca)
 - oraz niewydolność serca.
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowe małe stężenie potasu (hipokaliemia), wapnia (hipokalcemia) lub magnezu (hipomagnezemia) we krwi.

Przed zastosowaniem leku Caristenol należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli istnieje podejrzenie, że u pacjenta występuje którykolwiek z wyżej wymienionych objawów.

Caristenol 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 Caristenol może oddziaływać z innymi produktami leczniczymi.

Nie zaleca się stosowania leku Caristenol w połączeniu z:

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

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Caristenol w skojarzeniu z:

- lekami, które wpływają na przemieszczanie się pokarmu (zawierającymi, np. metoklopramid lub cyzapryd)
- lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnej akcji serca (zawierającymi, np. amiodaron, sotalol, chinidynę, prokainamid)
- innymi lekami o podobnym mechanizmie działania do leku Caristenol (o właściwościach przeciwmuskarynowych) lub lekami o przeciwnym mechanizmie działania do leku Caristenol (o właściwościach cholinergicznym). W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Caristenol z jedzeniem i pićm

Lek Caristenol można przyjmować przed, w trakcie lub po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy

planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie należy stosować leku Caristenol, gdy pacjentka jest w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy tolterodyna, substancja czynna leku Caristenol przenika do mleka matki. Nie zaleca się karmienia piersią podczas przyjmowania leku Caristenol.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Caristenol może powodować zawroty głowy, zmęczenie lub zaburzenia widzenia, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Caristenol

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze stosować według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna 4 mg kapsułka o przedłużonym uwalnianiu na dobę, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lub osób, u których występują uciążliwe działania niepożądane. W takich przypadkach lekarz może zmniejszyć dawkę leku Caristenol do 2 mg na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Caristenol u dzieci.

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu przeznaczone są do stosowania doustnego i powinny być połknięte w całości. Nie należy żuć kapsułek.

Czas trwania leczenia

Lekarz poinformuje pacjenta o tym jak długo potrwa leczenie lekiem Caristenol. Nie należy przedwcześnie zaprzestawać leczenia z powodu braku natychmiastowego efektu. Pęcherz moczowy potrzebuje czasu na dostosowanie. Należy dokończyć kurację przepisaną przez lekarza. Należy zwrócić się do lekarza, w przypadku braku widocznych efektów po zakończeniu leczenia.

Korzyści płynące z leczenia należy ocenić ponownie po 2 lub 3 miesiącach.

Jeśli pacjent rozważa przerwanie leczenia zawsze powinien omówić to z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Caristenol

Jeśli pacjent zażył większą liczbę kapsułek o przedłużonym uwalnianiu niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, niezwłocznie należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie przyjęcia leku Caristenol

Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę leku o zwykłej porze, powinien ją przyjąć zaraz po przypomnieniu, chyba, że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy zignorować pominiętą dawkę i przyjąć planową dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 udać się niezwłocznie do szpitalnego oddziału ratunkowego w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła,
- trudności z połykaniem,
- pokrzywka i trudności z oddychaniem.

Należy również zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (na przykład świąd, wysypka, pokrzywka, trudności w oddychaniu). Objawy te występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się niezwłocznie do szpitalnego oddziału ratunkowego w przypadku wystąpienia:

- bólu w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem lub łatwego męczenia się (nawet podczas odpoczynku), trudności z oddychaniem w nocy i obrzęku nóg.

Mogą to być objawy niewydolności serca. Objawy te występują niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100).

Podczas terapii lekiem Caristenol obserwowano następujące działania niepożądane z podaną poniżej częstością.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby 10):

- Suchość w jamie ustnej

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- Zapalenie zatok
- Zawroty głowy, senność, bóle głowy
- Suchość oczu, niewyraźne widzenie
- Zaburzenia trawienia (niestrawność), zaparcia, ból brzucha, nadmierne ilości powietrza lub gazów w żołądku lub jelitach
- Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu
- Zmęczenie
- Nadmiar płynów w organizmie prowadzący do obrzęków (np. kostek)
- Biegunka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- Reakcje alergiczne
- Nerwowość
- Uczucie mrowienia w palcach rąk i nóg
- Zawroty głowy
- Kołatanie serca, niewydolność serca, nieregularna akcja serca
- Niemożność opróżnienia pęcherza moczowego
- Ból w klatce piersiowej
- Zaburzenia pamięci

Dodatkowe zgłaszane działania niepożądane obejmują: ciężkie reakcje alergiczne, splątanie, omamy, zwiększenie częstości akcji serca, zaczerwienienie skóry, zgagę, wymioty, obrzęk naczynioruchowy, suchość skóry i dezorientację. Istnieją także doniesienia o nasileniu objawów otępienia u pacjentów leczonych z powodu demencji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Można również zgłaszać działania niepożądane 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 do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Caristenol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy stosować leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub naruszone.

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 Caristenol

Substancją czynną leku jest tolterodyna.

Jedna 2 mg kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg winianu tolterodyny, co odpowiada 1,37 mg tolterodyny.

Jedna 4 mg kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 mg winianu tolterodyny, co odpowiada 2,74 mg tolterodyny.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna ziarenka, hypromeloza 5mPa·s, talk, etyloceluloza, woda oczyszczona, amonowy wodorotlenek 28%, triglicerydy nienasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha i kwas oleinowy.

Otoczka kapsułki: żelatyna, woda oczyszczona, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek żółty (E172) (tylko 2 mg).

Tusz do nadruku [szelak, etanol bezwodny, alkohol izopropylowy, butanol, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, amonowy wodorotlenek stężony, woda oczyszczona]

Jak wygląda lek Caristenol i co zawiera opakowanie

Caristenol 2 mg: kapsułka żelatynowa twarda, ciemnozielona/ciemnozielona o rozmiarze "4", o długości około 14 mm, z nadrukowanymi liniami na wieczku i korpusie.

Caristenol 4 mg: kapsułka żelatynowa twarda, ciemnoniebieska/ciemnoniebieska o rozmiarze "3", o długości około 16 mm, z nadrukowanymi liniami na wieczku i korpusie.

Caristenol 2 mg/4 mg jest dostępny w blistrze PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkość opakowań: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 200, 280 lub 320 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca/importer

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Wielka Brytania

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

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

Państwo Członkowskie	Nazwa Produktu leczniczego
Austria	Tolterodine Accord 2/4 mg Hartkapsel, retardiert
Bułgaria	Tolterodine Акорд 2/4 мг Капсула с удълженоосвобождаване, твърда
Niemcy	Tolterodine Accord 2/4 mg Hartkapsel, retardiert
Estonia	Tolterodine Accord
Finlandia	Tolterodine Accord 2mg/4mg depotkapseli, kova
Irlandia	Caristenol 2/4 mg prolonged-release capsules
Litwa	Tolterodine Accord 2/4 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Holandia	Tolterodine Accord 2/4 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Norwegia	Caristenol
Polska	Caristenol

Szwecja	Tolterodine Accord 2/4 mg Depotkapsel, hård
Wielka Brytania	Caristenol 2/4 mg prolonged-release capsules
Hiszpania	Tolterodine Accord 2/4 mg Cápsuladura de liberaciónprolongada

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2020