

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tolbasadin, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Tolbasadin, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde

Tolterodini tartras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Tolbasadin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tolbasadin
3. Jak przyjmować lek Tolbasadin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tolbasadin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Tolbasadin jest tolterodyna.

Tolterodyna należy do grupy leków zwanych lekami antymuskarynowymi.

Lek Tolbasadin 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 i (lub) częste korzystanie z toalety.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tolbasadin

Kiedy nie przyjmować leku Tolbasadin:

- 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 rozdęcie okrężnicy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tolbasadin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w następujących przypadkach:

- 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),
 - arytmia (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 Tolbasadin należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli któryś z wymienionych przypadków może dotyczyć pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Tolbasadin nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Lek Tolbasadin 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 Tolbasadin może wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Nie zaleca się stosowania leku Tolbasadin łącznie z:

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

Należy zachować ostrożność stosując lek Tolbasadin 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 Tolbasadin (właściwości antymuskarynowe) lub lekami działającymi w sposób przeciwny do leku Tolbasadin (właściwości cholinergiczne). W razie jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Tolbasadin z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Tolbasadin podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Tolbasadin zawiera sacharozę

Lek Tolbasadin zawiera sacharozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku.

3. Jak przyjmować lek Tolbasadin

Dawkowanie

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

Zalecana dawka to jedna kapsułka 4 mg o przedłużonym uwalnianiu, twarda na dobę, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, bądź uciążliwymi działaniami niepożądanymi. Lekarz może zmniejszyć dawkę u tych pacjentów do jednej kapsułki 2 mg na dobę.

Lek Tolbasadin nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

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

Długość leczenia

Lekarz powinien uprzedzić pacjenta jak długo trwa leczenie lekiem Tolbasadin. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, z powodu braku natychmiastowego efektu. Pęcherz moczowy wymaga pewnego czasu na adaptację. Należy dokończyć stosowanie kapsułek o przedłużonym uwalnianiu przepisanych przez lekarza. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli do tego czasu nie wystąpił żaden efekt.

Należy ponownie przeanalizować skuteczność leczenia po 2-3 miesiącach jego trwania.

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent rozważa przerwanie leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tolbasadin

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości kapsułek o przedłużonym uwalnianiu należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Tolbasadin

W przypadku nieprzyjęcia dawki o zwykłej 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.

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 (alergii) np. wysypki, świądu, pokrzywki, trudności w oddychaniu. Reakcja ta występuje niezbyt często (u mniej niż 1 pacjenta na 100).

Należy niezwłocznie 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 niezbyt często (u mniej niż 1 pacjenta na 100).

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

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

- reakcje alergiczne,
- nerwowość,
- uczucie mrowienia w palcach dłoni i stóp,
- zawroty głowy,
- kołatanie serca, niewydolność serca, nieregularne bicie serca,
- niemożność opróżnienia pęcherza moczowego,
- ból w klatce piersiowej,
- zaburzenia pamięci.

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, 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 Tolbasadin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po: Numer serii (Lot).

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Tolbasadin

Substancją czynną jest winian tolterodyny.

2 mg: Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 2 mg winianu tolterodyny, co odpowiada 1,37 mg tolterodyny.

4 mg: Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 2 mg winianu tolterodyny, co odpowiada 2,74 mg tolterodyny.

Pozostałe składniki to:

Kapsułka: Granulki cukrowe (zawierające sacharozę, skrobię kukurydzianą), hydroksypropylometyloceluloza, talk, etyloceluloza.

Otoczki kapsułki: żelatyna, sodu laurylosiarczan.

Barwniki:

2 mg: żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy, lak (E133).

4 mg: żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy, lak (E133).

Tusz: szelak (E904), alkohol bezwodny (E1510), alkohol izopropylowy, alkohol butylowy, glikol propylenowy (E1520), roztwór amoniaku (E527), wodorotlenek potasu (E525), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Tolbasadin i co zawiera opakowanie

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

2 mg: Kapsułka o rozmiarze „4” z niebiesko-zielonym wieczkiem i niebiesko-zielonym korpusem, zawierająca peletki o przedłużonym uwalnianiu barwy białawej do lekko żółtej, z nadrukowanym białym tuszem napisem „L 32” na wieczku i „2” na korpusie.

4 mg: Kapsułka o rozmiarze „3” z niebieskim wieczkiem i niebieskim korpusem, zawierająca peletki o przedłużonym uwalnianiu barwy białawej do lekko żółtej, z nadrukowanym białym tuszem napisem „L 33” na wieczku i „4” na korpusie.

Blister formowany na zimno: Blister składający się z folii aluminiowej i formowanego na zimno laminatu.

Lek Tolbasadin, 2 mg oraz 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde dostępne jest w następujących rozmiarach opakowań: 28, 49, 50 56, 98 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca/Importer

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Niemcy

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019