

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uroflow SR, 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 Uroflow SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uroflow SR
3. Jak stosować lek Uroflow SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uroflow SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Uroflow SR jest tolterodyna. Tolterodyna należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwmuskarynowymi.

Lek Uroflow SR stosuje się w leczeniu objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego. Gdy występuje zespół pęcherza nadreaktywnego, u pacjenta może wówczas wystąpić:

- brak możliwości kontrolowania oddawania moczu.
- nagła potrzeba szybkiego skorzystania z toalety bez wcześniejszego jej odczuwania (i) lub częstsze korzystanie z toalety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uroflow SR

Kiedy nie stosować leku Uroflow SR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zmniejszoną zdolność do opróżniania pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu),
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana jaskra z wąskim kątem przesączania (wysokie ciśnienie w gałce ocznej z utratą widzenia, które nie jest poddane odpowiedniemu leczeniu),
- jeśli pacjent ma miastenię (nadmierne osłabienie mięśni),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka postać wrzodziejącego zapalenia okrężnicy (zapalenie jelita grubego z wrzodami),
- jeśli u pacjenta występuje toksyczne rozszerzenie okrężnicy (ostre rozdęcie okrężnicy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Uroflow SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma trudności w oddawaniu moczu lub słaby strumień moczu,
- jeśli pacjent ma chorobę przewodu pokarmowego, która wpływa na przemieszczanie się treści pokarmowej i (lub) trawienie,
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami (niewydolność nerek),
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby,

- jeśli pacjent ma zaburzenia układu nerwowego, które mogą wpływać na ciśnienie krwi, na czynność jelit lub sprawność seksualną (jakkolwiek neuropatia autonomicznego układu nerwowego),
- jeśli pacjent ma przepuklinę rozworu przełykowego (przepuklina narządu jamy brzusznej),
- jeśli pacjent ma osłabione ruchy jelit lub ma ciężkie zaparcia (osłabienie motoryki przewodu pokarmowego),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca, takie jak:
 - nieprawidłowy zapis EKG,
 - wolny rytm serca (bradykardia),
 - istotne, uprzednio istniejące choroby serca, takie jak: kardiomiopatia (osłabienie mięśnia sercowego), niedokrwienie mięśnia sercowego (zmniejszony dopływ krwi do serca), zaburzenia rytmu serca (nieregularny rytm serca) i niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma zbyt małe stężenie potasu (hipokaliemia), wapnia (hipokalcemia) lub magnezu (hipomagnezemia) we krwi.

Lek Uroflow SR a inne leki

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

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z tolterodyną, substancją czynną leku Uroflow SR.

Nie zaleca się stosowania tolterodyny jednocześnie z:

- niektórymi antybiotykami (zawierającymi np. erytromycynę, klarytromycynę),
- lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń grzybiczych (zawierającymi np. ketokonazol, itrakonazol),
- lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń wywołanych wirusem HIV.

Należy zachować ostrożność stosując lek Uroflow SR jednocześnie 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) lub innymi lekami o działaniu podobnym do leku Uroflow SR (właściwości przeciwmuskarynowe) lub lekami o działaniu przeciwnym do leku Uroflow SR (właściwości cholinergiczne). Zmniejszenie ruchów przewodu pokarmowego spowodowane przez leki przeciwmuskarynowe może mieć wpływ na wchłanianie innych leków. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Uroflow SR z jedzeniem i piciem

Lek Uroflow SR można stosować przed, po lub podczas 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 zaleca się stosowania leku Uroflow SR w okresie ciąży. Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy tolterodyna, substancja czynna leku Uroflow SR przenika do mleka matki. Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Uroflow SR.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Uroflow SR może powodować zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub może zaburzać widzenie. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Uroflow SR zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Uroflow SR

Dawkowanie

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

Dorośli

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby lekarz może zmniejszyć dawkę leku Uroflow SR do 2 mg raz na dobę.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Uroflow SR u dzieci.

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde przeznaczone są do przyjmowania doustnie i powinny być połknięte w całości.

Nie należy żuć kapsułek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Uroflow SR

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy przedawkowania obejmują halucynacje, silne pobudzenie, przyspieszone bicie serca, rozszerzenie źrenic, trudności w oddawaniu moczu i prawidłowym oddychaniu.

Pominięcie zastosowania leku Uroflow SR

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę o zwykłej porze, powinien zażyć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, chyba, że jest to pora przyjęcia kolejnej dawki leku. W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku według normalnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Uroflow SR

Lekarz poinformuje pacjenta o długości leczenia lekiem Uroflow SR. Nie należy wcześniej przerywać leczenia z powodu nieodczuwania 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 skutek leczenia.

Korzyści z leczenia powinny być ponownie oceniane po 2 lub 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:

- ciężkiej reakcji alergicznej lub obrzęku naczynioruchowego (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych), takie jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu lub oddychaniu;
 - pokrzywka, wysypka, swędzenie;
- niewydolności serca (występuje niezbyt często – może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów), takie jak:
 - ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub łatwe męczenie się (nawet podczas odpoczynku), trudności w oddychaniu w nocy, obrzęk nóg.

Wymienione działania niepożądane obserwowano podczas stosowania tolterodyny z następującą częstością:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- suchość w jamie ustnej.

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

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| – zapalenie zatok | – zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego |
| – senność | – ból głowy |
| – suchość oczu | – niewyraźne widzenie |
| – trudności w trawieniu (niestrawność) | – zaparcie |
| – ból brzucha | – nadmierna ilość powietrza lub gazów w żołądku lub jelitach |
| – bolesne lub utrudnione oddawanie moczu | – biegunka |
| – gromadzenie się płynów w organizmie powodujące obrzęki (np. wokół kostek) | – zmęczenie |

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

- | | |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| – reakcje alergiczne | – niewydolność serca |
| – nerwowość | – nieregularny rytm serca |
| – odczuwalne bicie serca (kołatanie serca) | – ból w klatce piersiowej |
| – niemożność opróżnienia pęcherza moczowego | – uczucie mrowienia w palcach dłoni i stóp |
| – zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego) | – zaburzenia pamięci |

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- | | |
|------------------------------------------|----------------------------|
| – splątanie, halucynacje i dezorientacja | – przyśpieszony rytm serca |
| – zgaga | – zaczerwieniona skóra |
| – wymioty | – sucha skóra |

Zgłaszano również nasilenie 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 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

5. Jak przechowywać lek Uroflow SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki, lub blistrze i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki HDPE: 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 Uroflow SR

Substancją czynną leku Uroflow SR, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde są 4 mg tolterodyny winianu, co odpowiada 2,74 mg tolterodyny.

Pozostałe składniki leku:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, poliwinylu octan, powidon (K 30), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, sodu dokuzynian, magnezu stearynian, hypromeloza (75000 – 140000 mPas).

Skład kapsułki: indygokarmin (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Otoczka tabletki wewnętrznej: etyloceluloza (8 – 11 mPas), trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Uroflow SR i co zawiera opakowanie

Lek Uroflow SR to kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde do stosowania raz na dobę.

Lek Uroflow SR, 4 mg, kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda (19,4 x 6,9 mm) jest nieprzezroczysto jasnoniebieska-nieprzezroczysto jasnoniebieska.

Lek pakowany jest w blistry zawierające: 7, 14, 28, 49, 84, lub 98 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Butelki HDPE zawierają: 30, 100 lub 200 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

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

Pharmathen International SA
Industrial Park Sapas Rodopi Prefecture
Block No 5
693 00 Rodopi
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: