

NAVODILO ZA UPORABO
Tolterodin Accord 2 mg filmsko obložene tablete
tolterodinijev tartrat

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Tolterodin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tolterodin Accord
3. Kako jemati zdravilo Tolterodin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tolterodin Accord
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TOLTERODIN ACCORD IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina je tolterodin. Tolterodin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antimuskariniki.

Tolterodin se uporablja za zdravljenje simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Če imate sindrom prekomerno aktivnega sečnega mehurja, se vam lahko zgodi, da ne morete nadzirati praznjenja mehurja, da morate brez predhodnega opozorila na stranišče in/ali da morate na stranišče pogosto.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TOLTERODIN ACCORD

Ne jemljite zdravila Tolterodin Accord

- če ste alergični na (preobčutljivi za) tolterodin ali katerokoli sestavino zdravila
- če imate težave s praznjenjem sečnega mehurja (zadrževanje urina)
- če imate glavkom z ozkim zakotjem (povišan tlak in bolečine v očesu), ki ni pod nadzorom
- če imate miastenijo gravis (prekomerna mišična slabost)
- če imate hud ulcerozni kolitis (vnetje debelega črevesa z razjedami)
- če imate toksični megakolon (akutno razširitev debelega črevesa)

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tolterodin Accord

- če imate težave pri uriniranju in/ali tanek curek urina
- če imate gastrointestinalno bolezen, ki vpliva na prehajanje in/ali prebavljanje hrane
- če imate težave z ledvicami (ledvična insuficienca)
- če imate težave z jetri
- če imate bolezen živčevja, ki vpliva na vaš krvni tlak, črevesje ali spolno delovanje (katerakoli nevropatija avtonomnega živčnega sistema)
- če imate hiatusno kilo (kila trebušnega organa)
- če ste kadarkoli imeli upočasnjeno gibanje črevesja ali hudo zaprtje (zmanjšana gastrointestinalna gibljivost)
- če imate stanja srca kot so:
- nepravilnost v elektrokardiogramu (EKG);
- upočasnjeno bitje srca (bradikardija);
- pomembno že obstoječo bolezen srca (kardiomiopatija (oslabljena srčna mišica), miokardna ishemija (zmanjšan pretok krvi skozi srčno mišico), aritmija (nepravilno utripanje srca) in srčno popuščanje);

- če imate v krvi nenormalno nizke koncentracije kalija (hipokaliemija), kalcija (hipokalciemija) ali magnezija (hipomagneziemija)
- če jemljete zdravila za zdravljenje nepravilnega utripa srca (aritmije) (glejte Jemanje drugih zdravil)

Če mislite, da bi karkoli od zgoraj naštetega lahko veljalo za vas, se pred začetkom uporabe tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje drugih zdravil

Tolterodin, zdravilna učinkovina zdravila Tolterodin Accord, lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili.

Jemanje tolterodina se ne priporoča v kombinaciji z naslednjimi zdravili:

- nekateri antibiotiki (ki npr. vsebujejo eritromicin, klaritromicin)
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb (ki npr. vsebujejo ketokonazol, itrakonazol)
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV

Tolterodin je treba uporabljati previdno v kombinaciji s/z

- zdravili, ki vplivajo na prehajanje hrane (ki npr. vsebujejo metoklopramid, domperidon in cisaprid)
- zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa (ki npr. vsebujejo amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid) (glejte 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Tolterodin Accord')
- druga zdravila z značilnostmi antimuskarinikov (zdravila s podobnim načinom delovanja kot tolterodin kot so amantadin, nekateri antihistaminiki, fenotiazinski antipsihotiki in triciklični antidepresivi) ali holinerški (zdravila z načinom delovanja, nasprotnim tolterodinu). Zmanjšanje želodčne gibljivosti, ki jo povzročijo antimuskariniki, lahko vpliva na absorpcijo drugih zdravil.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Tolterodin Accord skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Tolterodin Accord lahko jemljete pred obrokom, med njim ali po njem.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete uporabljati zdravila Tolterodin Accord. Svojega zdravnika nemudoma obvestite, če ste noseči, če mislite, da ste noseči ali če nosečnost načrtujete.

Dojenje

Ni znano, ali se tolterodin izloča z materinim mlekom. Med uporabo tolterodina dojenje ni priporočljivo.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo tolterodin lahko povzroči omotico, utrujenost ali zamegljen vid; vaša sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji je lahko okrnjena.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TOLTERODIN ACCORD

Odmerjanje

Pri jemanju zdravila Tolterodin Accord natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je ena 2 mg tableta dvakrat na dan, razen pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter ali motečimi neželenimi učinki; v teh primerih lahko zdravnik zmanjša odmerek na eno 1 mg tableto dvakrat na dan.

Tolterodin ni priporočljiv za otroke.

Tablete so za peroralno uporabo in jih je treba zaužiti cele.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje s tolterodinom. Zdravljenja ne prekinite predčasno, ker ne opazite takojšnjega učinka. Vaš mehur bo za prilagoditev potreboval nekaj časa. Končajte cikel zdravljenja, ki ga je predpisal zdravnik. Če do tedaj ne opazite nobenega učinka, se posvetujte z zdravnikom.

Korist zdravljenja mora biti ponovno ocenjena po 2-3 mesecih.

Če mislite končati zdravljenje, se vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tolterodin Accord, kot bi smeli

Če vi sami ali nekdo drug vzame preveč tablet, se takoj povežite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

V primeru uporabe prevelikega odmerka tolterodina so poročali o naslednjih simptomih.

- hudi centralni antiholinergični učinki (npr. halucinacije, huda vznemirjenost)
- konvulzije ali izrazita razburjenost
- dihalna insuficienca
- tahikardija
- zastajanje urina
- midriaza
- podaljšanje QT intervala

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tolterodin Accord

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste ob običajni uri pozabili vzeti odmerek, ga lahko vzamete *takoj, ko se spomnite*, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. V tem primeru nadaljujte z običajnim jemanjem.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tolterodin Accord

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tolterodin Accord neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejše neželene učinke so opazili med zdravljenjem s tolterodinom z naslednjimi pogostnostmi.

Najpogostejša neželena učinka sta suha usta in glavobol.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- bronhitis
- suhe oči
- občutek vrtenja
- slaba prebava (dispepsija)
- boleče ali težavno uriniranje
- slabost (bruhanje)
- driska
- mravljinčenje v prstih rok in nog
- pretirana količina zraka ali plinov v trebuhu ali črevesju
- odvečna tekočina v telesu, ki povzroči oteklost (npr. gležnjev)
- omotica
- zamegljen vid
- palpitacije
- zaprtost
- povečanje telesne mase
- nezmožnost praznjenja mehurja
- nespečnost
- bolečine v trebuhu
- suha koža
- utrujenost
- bolečine v prsih

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije
- povišan srčni utrip
- okrnjene spominske sposobnosti
- živčnost
- odpoved srca
- nepravilno bitje srca
- zgaga

Dodatne reakcije, o katerih so poročali iz izkušenj po začetku prodaje zdravila, vključujejo hude alergijske reakcije, zmedenost, halucinacije (videnje, slišanje, občutenje, okušanje ali vohanje stvari, ki jih ni), vročinski oblivi, angioedem in dezorientacija. Obstajajo tudi poročila o simptomih poslabšanja demence pri bolnikih, ki se zdravijo za demenco.

Če opazite simptome angioedema kot so naštetih spodaj, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom:

- oteklost obraza, jezika ali žrela
- težave s požiranjem
- koprivnica in težave z dihanjem

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TOLTERODIN ACCORD

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Tolterodin Accord ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki/škattli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tolterodin Accord

- Zdravilna učinkovina je 2 mg tolterodinijevega tartrata, kar ustreza 1,37 mg tolterodina.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid

Filmska obloga: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 8000, smukec (E553b)

Izgled zdravila Tolterodin Accord in vsebina pakiranja

Tolterodin Accord 2 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste barve, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjanim napisom S042 na eni strani in gladke na drugi strani.

Tolterodin Accord 2 mg filmsko obložene tablete so na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Pakiranje s pretisnim omotom, ki vsebuje;

- 14 tablet (1 dvojni trak s 14 tabletami)
- 28 tablet (2 dvojna trakova s 14 tabletami)
- 56 tablet (4 dvojni trakovi s 14 tabletami)

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Tolterodin Accord

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Imetnik dovoljenja za promet:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Velika Britanija

Izdelovalec:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Velika Britanija

CEMELOG- BRS KFT
2040 Budaörs, Vasút u.13.
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Predlagano ime
Bolgarija	Толтеродин Акорд 2 mg филмирани таблетки
Ciper	Τολτεροδίνη Ακόρντ 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Češka republika	Tolterodine Accord 2 mg potahované tablety
Danska	Tolterodin tartrat Accord 2 mg filmovertrukne tabletter
Estonija	Tolterodine Accord 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finska	Tolterodine tartrate Accord 2 mg kalvopäällysteinen tabletti / filmdragerade tabletter
Grčija	Τολτεροδίνη Ακόρντ 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Tolterodine Accord 2 mg filmtabletta
Latvija	Tolterodine Accord 2 mg apvalkotās tabletes
Litva	Tolterodine Accord 2 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Tolterodine 2 mg Film-coated Tablets
Poljska	Tolterodine Accord
Portugalska	Tolterrodina Accord
Romunija	Tolterodină Accord 2 mg, comprimate filmate
Španija	Tolterodine Accord 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Slovaška	Tolterodine Accord 2 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Tolterodin Accord 2 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno 08.04.2009.