

Navodilo za uporabo

Detrusitol 2 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem **Detrusitol 4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem** tolterodinijev tartrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Detrusitol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Detrusitol vsebuje učinkovino tolterodin, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih antimuskarinska zdravila.

Zdravilo Detrusitol se uporablja za zdravljenje simptomov prekomerno aktivnega sečnega mehurja. Če imate prekomerno aktiven sečni mehur, se vam lahko zgodi:

- da niste zmožni nadzorovati praznjenja mehurja;
- da morate nenadoma in brez predhodnega opozorila iti na stranišče in/ali da morate pogosteje hoditi na stranišče.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Detrusitol

Ne jemljite zdravila Detrusitol

- če ste alergični na tolterodin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate težave s praznjenjem sečnega mehurja (z zastojem urina);
- če imate glavkom z ozkim zakotjem, ki ni zadovoljivo zdravljen (povišan tlak in bolečine v očesu z izgubo vida);
- če imate bolezen, imenovano miastenija gravis (huda mišična šibkost);
- če imate hud ulcerozni kolitis (vnetje debelega črevesa z razjedami);
- če imate toksični megakolon (akutno razširitev debelega črevesa).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Detrusitol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave pri uriniranju in/ali tanek curek urina;
- če imate bolezen prebavil, ki vpliva na prehod hrane skozi prebavila in/ali prebavljanje hrane;
- če imate težave z ledvicami (zmanjšano zmogljivost ledvic);
- če imate težave z jetri;
- če imate bolezen živčevja, ki vpliva na vaš krvni tlak, delovanje prebavil ali na spolno funkcijo (kakršnakoli nevropatija avtonomnega živčnega sistema);

- če imate hiatusno kilo (del želodca pomaknjen skozi trebušno prepono);
- če ste imeli ali imate zmanjšano gibljivost prebavil ali hudo zaprtje (zmanjšana gastrointestinalna motiliteta);
- če imate motnjo v delovanju srca, kot je:
 - nepravilnost v elektrokardiogramu (EKG),
 - upočasnjeno bitje srca (bradikardija),
 - že obstoječa bolezen srca, na primer:
 - oslabljena srčna mišica (kardiomiopatija),
 - zmanjšan pretok krvi skozi srčno mišico (miokardna ishemija),
 - motnje srčnega ritma (aritmija),
 - srčno popuščanje;
- če imate v krvi nenormalno nizko koncentracijo kalija (hipokaliemija), kalcija (hipokalcemija) ali magnezija (hipomagnezemija).

Druga zdravila in zdravilo Detrusitol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Tolterodin, učinkovina v zdravilu Detrusitol, lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili.

Tolterodina ni priporočljivo jemati skupaj:

- z nekaterimi antibiotiki (vsebujejo npr. eritromicin, klaritromicin),
- z zdravili za zdravljenje glivičnih okužb (vsebujejo npr. ketokonazol, itrakonazol),
- z zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Detrusitol je treba uporabljati previdno ob sočasnem jemanju:

- z zdravili, ki pospešujejo gibljivost prebavil (vsebujejo npr. metoklopramid in cisaprid),
- z zdravili za zdravljenje motenj srčnega ritma (vsebujejo npr. amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid),
- z drugimi zdravili, ki delujejo podobno kot zdravilo Detrusitol (imajo antimuskarinske lastnosti) ali zdravili, ki imajo obratno delovanje kot zdravilo Detrusitol (imajo holinergične lastnosti). Če ste negotovi, vprašajte zdravnika.

Zdravilo Detrusitol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Detrusitol lahko vzamete pred, po ali med obrokom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Detrusitol. Nemudoma obvestite zdravnika, če ste noseči, mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost.

Dojenje

Ni znano, če se tolterodin, učinkovina v zdravilu Detrusitol, izloča v materino mleko. Med jemanjem zdravila Detrusitol dojenje ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Detrusitol lahko povzroči omotico, utrujenost ali zamegljen vid, kar lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Detrusitol vsebuje saharozo (vrsto sladkorja)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Detrusitol

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena 4 mg trda kapsula s podaljšanim sproščanjem enkrat na dan. Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter oziroma pri tistih s težavnimi neželenimi učinki je priporočeni odmerek ena 2 mg trda kapsula s podaljšanim sproščanjem na dan.

Zdravilo Detrusitol ni priporočljivo za otroke.

Kapsula s podaljšanim sproščanjem je namenjena za peroralno uporabo in jo morate pogoltniti celo. Kapsule ne smete žvečiti.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje z zdravilom Detrusitol. Zdravljenja ne prekinite predčasno, če ne opazite takojšnjega učinka. Potrebno bo nekaj časa, da se vaš mehur na zdravljenje odzove. Porabite vse kapsule s podaljšanim sproščanjem, ki vam jih je predpisal zdravnik. Če do tedaj ne opazite nobenega učinka, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik bo ponovno ocenil učinek zdravljenja po 2 do 3 mesecih.

Vedno se posvetujte z zdravnikom, preden nameravate prekiniti zdravljenje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Detrusitol, kot bi smeli

Če vi ali kdorkoli drug vzame preveč trdih kapsul s podaljšanim sproščanjem, nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Detrusitol

Če ste pozabili vzeti zdravilo ob običajnem času, ga vzemite, čim se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. V tem primeru izpuscite pozabljeni odmerek in nadaljujte z jemanjem po predpisanih navodilih. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Nemudoma obiščite zdravnika ali se obrnite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice, če se vam pojavijo simptomi angioedema, kot so:

- otekel obraz, jezik ali žrelo
- težave s požiranjem
- koprivnica (rdeči, srbeči izpuščaji na koži) in težave z dihanjem

Zdravniško pomoč poiščite tudi, če se pojavi preobčutljivostna reakcija (npr. srbenje, izpuščaj, koprivnica in težave z dihanjem). Le-ta se pojavi občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Če opazite karkoli od naslednjega, nemudoma obvestite zdravnika ali se obrnite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice:

- bolečine v prsnem košu, oteženo dihanje ali to, da se zlahka utrudite (tudi v mirovanju), težave z dihanjem ponoči, oteklost nog.

To so lahko simptomi srčnega popuščanja, ki se pojavijo občasno (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Med jemanjem tega zdravila so se pojavili spodaj navedeni neželeni učinki z naslednjo pogostnostjo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- suha usta

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- vnetje sinusov (sinuzitis)
- omotica, zaspanost, glavobol
- suhe oči, zamegljen vid
- prebavne težave po jedi (dispepsija), zaprtje, bolečine v trebuhu, prekomerna količina zraka ali plinov v želodcu ali črevesu (vetrovi)
- boleče ali ovirano uriniranje
- utrujenost
- zastajanje tekočine v telesu, kar povzroča otekanje (npr. gležnjev)
- driska

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije
- živčnost
- mravljinčenje v prstih na rokah in nogah
- vrtoglavica
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), srčno popuščanje, motnje srčnega ritma
- nezmožnost izpraznitve mehurja
- bolečine v prsnem košu
- motnje spomina

Dodatni neželeni učinki neznane pogostnosti, o katerih so poročali, so: hude alergijske reakcije, zmedenost, halucinacije, pospešen srčni utrip, zardevanje, zgaga, bruhanje, angioedem, suha koža in dezorientiranost (izguba ali pomanjkanje sposobnosti znajti se v prostoru ali času). Pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi demence, so poročali tudi o primerih poslabšanja simptomov demence.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: + 386 (0)8 2000 500

Faks: + 386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Detrusitol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Detrusitol

- Učinkovina je tolterodinijev tartrat.
Trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Detrusitol 2 mg vsebujejo 2 mg tolterodinijevega tartrata, kar ustreza 1,37 mg tolterodina.
Trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Detrusitol 4 mg vsebujejo 4 mg tolterodinijevega tartrata, kar ustreza 2,74 mg tolterodina.
- Druge sestavine zdravila so:
Vsebina kapsul: sladkorne kroglice (vsebujejo saharozo in koruzni škrob) [glejte poglavje 2 »Zdravilo Detrusitol vsebuje saharozo (vrsto sladkorja)«], hipromeloza (E464), etilceluloza, srednjeveržni nasičeni trigliceridi in oleinska kislina.
Ovojnica kapsul: želatina, indigotin (E132) in titanov dioksid (E171). Modro-zelene 2-mg kapsule vsebujejo tudi barvilo rumeni železov oksid (E172).
Črnilo za tisk: šelak (E904), titanov dioksid (E171), propilenglikol (E1520) in simetikon.

Izgled zdravila Detrusitol in vsebina pakiranja

Trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Detrusitol 2 mg so modro-zelene barve in označene z belim napisom (simbol in 2).

Trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Detrusitol 4 mg so modre barve in označene z belim napisom (simbol in 4).

Obe jakosti zdravila sta na voljo v škatli s 84 kapsulami (6 pretisnih omotov s 14 kapsulami).

Način in režim izdaje zdravila Detrusitol

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nizozemska

Proizvajalec

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino Del Tronto, Ascoli Piceno, Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06. 09. 2022.