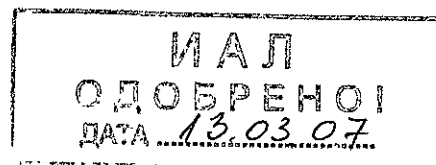


DETRUSITOL®
ДЕТРУЗИТОЛ®
Tolterodine tartrate 1 mg или 2 mg



Листовка за пациента

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните оплаквания са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява ДЕТРУЗИТОЛ и за какво се използва
2. Преди да започнете да вземате ДЕТРУЗИТОЛ
3. Как трябва да се взема ДЕТРУЗИТОЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на ДЕТРУЗИТОЛ

ДЕТРУЗИТОЛ таблетки от 1 mg и 2 mg

Tolterodine tartrate

- ДЕТРУЗИТОЛ таблетки от 1 mg съдържат 1 mg от лекарственото вещество tolterodine tartrate (толтеродин тартрат), равен на 0.68 mg tolterodine (толтеродин).
ДЕТРУЗИТОЛ таблетки от 2 mg съдържат 2 mg от лекарственото вещество tolterodine tartrate, равни на 1.37 mg tolterodine.
- Помощните вещества са микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат дихидрат, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид, хипромелоза, стеаринова киселина, титаниев диоксид (E171).

Притежател на разрешението за употреба: Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg
G. D. of Luxembourg

Производител: Pharmacia Italia S.p.A., Via del Commercio, Zona Industriale, Marino Del Tronto, Ascoli Piceno, Italy.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕТРУЗИТОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ДЕТРУЗИТОЛ таблетките от 1 mg са бели и маркирани с дъгички над и под буквите TO.
ДЕТРУЗИТОЛ таблетките от 2 mg са бели и маркирани с дъгички над и под буквите DT.

- ДЕТРУЗИТОЛ принадлежи към класа на антиму斯卡риновите лекарства, които отпускат мускулатурата на пикочния мехур

- ДЕТРУЗИТОЛ таблетки от 1 mg и 2 mg се предлагат в следните опаковки: Блистери, съдържащи 28 или 56 таблетки (два или четири блистера по 14 таблетки всеки)

ДЕТРУЗИТОЛ е предназначен за лечение на симптомите на синдрома на свръхактивен пикочен мехур, т.е. когато изпитвате необходимост да отидете бързо до тоалетната без да сте усетили предварително нужда, изпитвате необходимост от често ходене до тоалетната и/или не успявате да стигнете навреме до тоалетната и се подмократе.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗЕМАТЕ ДЕТРУЗИТОЛ

Не трябва да вземате ДЕТРУЗИТОЛ:

- Ако страдате от нарушена способност за изпразване на пикочния мехур.
- Ако страдате от глаукома (високо налягане и болки в очите)
- Ако страдате от миастения гравис (нарушение на невромускулната функция).
- Ако някога сте имали свръхчувствителност към tolterodine или някое от помощните вещества в състава на това лекарство, описани по-горе.
- Ако имате тежък язвен колит или токсичен мегаколон (остро разширяване на дебелото черво, свързано с амебен или язвен колит).

Бъдете особено внимателни с ДЕТРУЗИТОЛ

- Ако имате остро подуване и болки в корема, засягащи преминаването и смилането на храната.
- Ако имате затруднено уриниране и изтъняване на струята.
- Ако имате чернодробни проблеми. В този случай лекарят ще намали обичайната доза.
- Ако имате бъбречни проблеми. В този случай лекарят ще намали обичайната доза.
- Ако страдате от вегетативна невропатия (проблем, свързан с нервната система, който понякога се среща при диабет и може да доведе до диария, импотентност или ниско кръвно налягане).
- Ако имате Хиатус-херния (част от стомаха преминава нагоре през диафрагмата).
- Ако сте страдали или страдате от тежък запек.

Необходимо е внимание, ако:

- имате нарушение в ЕКГ (сърдечен запис), известно като удължен QT-интервал
- имате забавен сърдечен ритъм (брадикардия)
- страдате от сърдечно заболяване, като кардиомиопатия (увреждане на сърдечния мускул), миокардна исхемия (намален кръвоток и приток на кислород към сърдечния мускул), аритмия (неравномерен сърдечен ритъм) или сърдечна недостатъчност
- имате отклонения в стойностите на калия, калция или магнезия в кръвта
- приемате някакво лекарство за лечение на аритмия (неравномерен сърдечен ритъм)

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди започване на лечението, ако смятате, че някое от горепосочените неща се отнася за Вас.

Бременност и кърмене

ДЕТРУЗИТОЛ по принцип не трябва да бъде използван, ако сте бременна или кърмачка, тъй като той може да повлияе на бебето. Жени в детеродна възраст могат да вземат ДЕТРУЗИТОЛ само ако използват ефикасни противозачатъчни средства.

Шофиране и работа с машини

ДЕТРУЗИТОЛ може понякога да предизвика световъртеж, уморяемост и замъглено виждане при малък брой пациенти (вижте раздела "Възможни нежелани лекарствени реакции"). Това може да наруши Вашата способност за концентрация и реагиране. Не трябва да планирате шофиране или работа с опасни машини, докато не сте сигурен, че това не се отнася за Вас. Ако имате такива прояви, не шофирайте и не работете с машини по време на лечение с ДЕТРУЗИТОЛ.

Прием на други лекарства



Кажете на Вашия лекар, ако вземате друг лекарства. Някои от тях могат да взаимодействат с ДЕТРУЗИТОЛ, напр., макролидни антибиотици (erythromycin и clarithromycin), лекарства за лечение на гъбични инфекции или протеазни инхибитори на вируса на СПИН (ritonavir).

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някакво лекарство за лечение на аритмия (неравномерен сърдечен ритъм).

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ВЗЕМА ДЕТРУЗИТОЛ?

Обичайната доза е по 2 mg два пъти дневно, освен при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, при които се препоръчва доза от 1 mg два пъти дневно.

Глътнете таблетката цяла. Приемът на храна няма ефект върху лекарството.

ДЕТРУЗИТОЛ не се препоръчва при деца.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението с ДЕТРУЗИТОЛ. Не спирайте лечението преждевременно, защото не виждате незабавен ефект. Вашият пикочен мехур ще се нуждае от известно време за да се адаптира. Завършете курса таблетки, предписан от Вашия лекар. Ако не сте установили ефект дотогава, обсъдете това с Вашия лекар.

Ако поемете по-голямо от необходимото количество ДЕТРУЗИТОЛ:

Не вземайте повече таблетки отколкото Ви е казал Вашия лекар. Ако случайно погълнете прекалено много таблетки, потърсете незабавно медицинска помощ от Вашия лекар или от Бърза помощ.

Ако забравите да вземете ДЕТРУЗИТОЛ

Ако забравите да вземете Вашата таблетка по обичайното време, вземете я веднага, щом се сетите освен ако не е дошло времето за вземане на следващата таблетка. Не вземайте повече от една доза на ден. Продължете да вземате Вашите таблетки, както Ви е предписано.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства ДЕТРУЗИТОЛ също може да има нежелани реакции.

Поради фармакологичното действие на лекарството, ДЕТРУЗИТОЛ може да предизвика сухота в устата, парене в сърдечната област и сухота в очите. Най-честата нежелана реакция, свързана с ДЕТРУЗИТОЛ, е сухота в устата, която може да настъпи при 35% от пациентите. Ако някоя от следващите нежелани реакции е обезпокоителна за Вас, моля, информирайте Вашия лекар, който би могъл да намали Вашата доза. Ако настъпят тежки или продължителни реакции, информирайте Вашия лекар колкото може по-скоро.

Чести нежелани реакции >1% и <10% (по-малко от един на 10, но повече от един на 100 пациента):

- запек, болки в корема, парене в сърдечната област (стомашен дискомфорт след нахранване)
- световъртеж, главоболие
- намалено образуване на слъзен секрет (сухи и раздразними очи)
- уморяемост
- сънливост
- променен усет (мравучкане)
- замъглено виждане
- гръдни болки
- образуване на газове, повръщане



- нервност
- суха кожа.

Нечести нежелани реакции: >0.1% до <1% (по-малко от един на 100, но повече от един на 1000 пациента):

- подуване на глезените
- алергични реакции
- невъзможност за изпразване на пикочния мехур
- обърканост.

Редки нежелани реакции: >0.01% до <0.1% (по-малко от един на 1000, но повече от един на 10 000 пациента):

- ускорена сърдечна дейност
- халюцинации

Други нежелани реакции, които са били съобщавани при употреба на лекарства, съдържащи същото лекарствено вещество tolterodine, са:

- тежки алергични реакции (много редки)
- сърдечна недостатъчност (много рядка).

Сърцебиенето и неравномерната сърдечна дейност (рядко) са познати нежелани реакции на този вид лекарства.

Ако настъпят такива оплаквания или имате нарастващо затруднение в уринирането или обърканост, лекарството трябва да бъде спряно и трябва да потърсите неотложна медицинска помощ.

Ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

6. СЪХРАНЯВАНЕ НА ДЕТРУЗИТОЛ

Пазете ДЕТРУЗИТОЛ далеч от достъп на деца.

Съхранявайте при стайна температура (под 25°C).

Не използвайте ДЕТРУЗИТОЛ след изтичане срока на годност. Използвайте преди датата, отпечатана върху етикета/опаковката.

Дата на последна редакция на листовката:

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Колко често се срещат проблемите с пикочния мехур?

Над 3 милиона души във Великобритания страдат от различни видове проблеми на пикочния мехур.

Какво друго можете да направите?

Упражняване на пикочния мехур – това ще Ви помогне да възстановите контрола над пикочния мехур, така че да можете да удължите времето до следващото уриниране. Можете да направите това, като се сдържате колкото е възможно повече преди да уринирате.



Упражнения за тазовото дъно – те засилват мускулатурата, което може да Ви помогне да “задържите” по-дълго преди да уринирате. Това би Ви помогнало, ако се изпускате при кашляне, когато се смеете или кихате.

Свържете се с Вашия лекар, ако се нуждаете от подробности за посочените упражнения.

