

DETRUSITOL® SR  
ДЕТРУЗИТОЛ® SR  
капсули с удължено освобождаване  
Tolterodine tartrate 2 mg или 4 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 SR и за какво се използва
2. Преди да започнете да вземате ДЕТРУЗИТОЛ SR
3. Как трябва да се взема ДЕТРУЗИТОЛ SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на ДЕТРУЗИТОЛ SR

### ДЕТРУЗИТОЛ SR капсули с удължено освобождаване от 2 mg и 4 mg

#### Tolterodine tartrate

• ДЕТРУЗИТОЛ SR капсули с удължено освобождаване от 2 mg съдържат 2 mg от лекарственото вещество tolterodine tartrate (толтеродин тартрат), равен на 1.37 mg tolterodine (толтеродин).

ДЕТРУЗИТОЛ SR капсули с удължено освобождаване от 4 mg съдържат 4 mg от лекарственото вещество tolterodine tartrate, равни на 2.74 mg tolterodine.

• Помощните вещества са захароза, царевично нишесте, етилцелулоза, средноверижни триглицериди, олеинова киселина, хипромелоза, желатин, шеллак гланц, титаниев диоксид (E171), индиго кармин (E132), симетикон и пропилен гликол. Синьо-зелените капсули с удължено освобождаване от 2 mg съдържат също оцветителя жълт железен оксид (E172).

*Притежател на разрешението за употреба:* PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

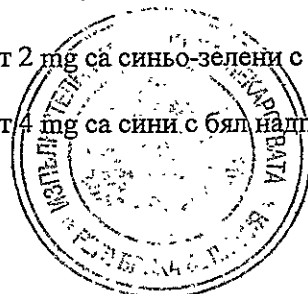
*Производител:* Pfizer Italia S.r.l., Via del Commercio, 63046 Località Marino de Tronto, Ascoli Piceno (AP), Italy.

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕТРУЗИТОЛ SR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ДЕТРУЗИТОЛ SR са твърди капсули с удължено освобождаване, създадени за еднократно дневно дозиране.

ДЕТРУЗИТОЛ SR капсулите с удължено освобождаване от 2 mg са синьо-зелени с бял надпис (символ и 2).

ДЕТРУЗИТОЛ SR капсулите с удължено освобождаване от 4 mg са сини с бял надпис (символ и 4).



- ДЕТРУЗИТОЛ SR принадлежи към класа на антимускариновите лекарства, които отпускат мускулатурата на пикочния мехур

- ДЕТРУЗИТОЛ SR капсулите с удължено освобождаване от 2 mg и 4 mg се предлагат в следните опаковки: Блистери, съдържащи 7, 14, 28, 49 или 84 капсули, или бутилки, съдържащи 30, 90 или 100 капсули.

ДЕТРУЗИТОЛ SR 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 подмокряте.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ВЗЕМАТЕ ДЕТРУЗИТОЛ SR

### Не трябва да вземате ДЕТРУЗИТОЛ SR:

- 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 SR

- 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 SR 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 SR само ако използват ефикасни противозачатъчни средства.*

### Шофиране и работа с машини

ДЕТРУЗИТОЛ SR 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 SR.

### **Прием на други лекарства**

Кажете на Вашия лекар, ако вземате друг лекарства. Някои от тях могат да взаимодействат с ДЕТРУЗИТОЛ SR, 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 SR?**

Обичайната доза е една капсула с удължено освобождаване (4 mg tolterodine tartrate) един път дневно, освен при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, при които се препоръчва доза от една капсула с удължено освобождаване (2 mg tolterodine tartrate) един път дневно.

Глътнете капсула с удължено освобождаване цяла. Приемът на храна няма ефект върху лекарството.

ДЕТРУЗИТОЛ SR не се препоръчва при деца.

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

#### **Ако поемете по-голямо от необходимото количество ДЕТРУЗИТОЛ SR:**

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

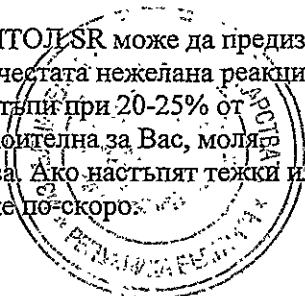
#### **Ако забравите да вземете ДЕТРУЗИТОЛ SR**

Ако забравите да вземете Вашата капсула с удължено освобождаване 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 капсули с удължено освобождаване, както Ви е предписано.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства ДЕТРУЗИТОЛ SR също може да има нежелани реакции.

Поради фармакологичното действие на лекарството, ДЕТРУЗИТОЛ SR може да предизвика сухота в устата, парене в сърдечната област и сухота в очите. Най-честата нежелана реакция, свързана с ДЕТРУЗИТОЛ SR, е сухота в устата, която може да настъпи при 20-25% 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, киселини (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 SR**

Пазете ДЕТРУЗИТОЛ SR далеч от достъп на деца.

Съхранявайте при стайна температура (под 30°C).

Бутилки: съхранявайте в оригиналната опаковка.

Блистери: съхранявайте опаковката във външната картонена опаковка.

Не използвайте ДЕТРУЗИТОЛ SR 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.

