

Příbalová informace – Informace pro pacienta

DETRUSITOL SR 4mg
tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
(tolterodini hydrogentartras)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek DETRUSITOL SR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DETRUSITOL SR užívat
3. Jak se přípravek DETRUSITOL SR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DETRUSITOL SR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek DETRUSITOL SR a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku DETRUSITOL SR je tolterodin. Tolterodin patří do skupiny přípravků s antimuskarinovým účinkem, které uvolňují svalovinu močového měchýře.

Přípravek se užívá k léčbě příznaků hyperaktivního močového měchýře. Příznaky zahrnují: naléhavou potřebu močení a četné močení a pomočování.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DETRUSITOL SR užívat

DETRUSITOL SR není určen pro děti a dospívající do 18 let věku.

Neužívejte přípravek DETRUSITOL SR:

- jste alergický(á) na tolterodin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- obtížně močíte
- trpíte nekontrolovaným glaukomem s úzkým úhlem (jeden z druhů zeleného zákalu)
- trpíte myastenii gravis (porucha nervosvalových funkcí)
- trpíte těžkou ulcerózní kolitidou (zánětlivé postižení střev)
- trpíte toxickým megakolonem (akutní rozšíření tračníku spojené s těžkým zánětlivým postižením).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DETRUSITOL SR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční onemocnění
- trpíte onemocněním zažívacího ústrojí, projevujícím se zúžením či neprůchodností
- máte potíže s močením a slabý proud moči
- trpíte onemocněním jater
- trpíte onemocněním ledvin
- trpíte vegetativní neuropatií (porušená funkce nervů, která se občas vyskytne u nemocných s cukrovkou a která může vést k průjmu, impotenci nebo nízkému krevnímu tlaku)
- máte brániční kýlu (část žaludku se protlačuje otvorem v bránici)
- trpíte sníženou pohyblivostí střev nebo těžkou zácpou.

Další léčivé přípravky a přípravek DETRUSITOL SR

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Nedoporučuje se současné užívání přípravku DETRUSITOL SR s:

- některými antibiotiky (např. erythromycin a klarithromycin)
- léky k léčbě kvasinkových infekcí (např. ketokonazol a itraconazol)
- léky k léčbě infekcí HIV (např. ritonavir).

DETRUSITOL SR je možné užívat s opatrností s léky:

- k léčbě poruch trávení (obsahující např. metoklopramid a cisaprid)
- s podobnými nebo opačnými účinky jako je účinek tolterodinu (antimuskarinové či cholinergní vlastnosti).

Přípravek DETRUSITOL SR s jídlem a pitím

Tobolky se polykají celé, užívají se s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat

Těhotenství

Neužívejte přípravek DETRUSITOL SR v těhotenství.

Kojení

Není známo, zda se tolterodin vylučuje do mateřského mléka. Kojení není během léčby přípravkem DETRUSITOL SR doporučeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

DETRUSITOL SR může vyvolat závratě, slabost a neostře vidění. To může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek DETRUSITOL SR obsahuje sacharosu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek DETRUSITOL SR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 tobolka s prodlouženým uvolňováním 1x denně, s výjimkou pacientů s nedostatečnou funkcí jater nebo ledvin, u nichž se doporučuje podání přípravku DETRUSITOL SR 2 mg jedna tobolka 1x denně.

Tobolky s prodlouženým uvolňováním se polykají celé. Tobolky nežvýkejte.

Délku léčby určí lékař. Nepřerušujte léčbu předčasně, i když nepozorujete okamžitý účinek. Váš močový měchýř potřebuje určitý čas k přizpůsobení. Dokončete celou léčbu podle pokynů Vašeho lékaře. Pokud ani potom nepozorujete žádný efekt, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku DETRUSITOL SR než jste měl(a)

Neužívejte více tobolek, než Vám předepsal lékař. Pokud náhodně užijete více tobolek nebo pokud dojde k náhodnému požití přípravku dítětem, kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek DETRUSITOL SR

Pokud zapomenete užít přípravek v obvyklou dobu, užijte jej co nejdříve, jakmile si vzpomenete, pokud již není čas užít následující tobolku. Neužívejte najednou více než jednu dávku. Pokračujte v užívání podle instrukcí lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud bude pro Vás některý z níže uvedených účinků nepříjemný, informujte Vašeho lékaře, který Vám může snížit dávku. Pokud se objeví závažná nebo přetrvávající reakce, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Nejčastějším nežádoucím účinkem spojeným s užíváním přípravku je sucho v ústech, které se může objevit u zhruba ¼ nemocných.

Často se vyskytují zánět vedlejších nosních dutin, závratě, ospalost, bolesti hlavy, syndrom suchého oka, porucha zraku, porucha trávení, zácpa, bolest břicha, nadýmání, průjem, obtížné a bolestivé močení, únava a otoky končetin.

Méně často se mohou vyskytovat reakce z přecitlivělosti, nervozita, nezvyklé pocity jako pálení, píchání či mravenčení, zhoršení paměti, závratě, bušení srdce, srdeční selhání, porucha srdečního rytmu, pocit neúplného vyprázdnění měchýře, bolest na hrudi.

Vzácně se mohou vyskytnout těžké reakce z přecitlivělosti, zmatenost, halucinace, dezorientace, zvýšená tepová frekvence, návaly horka, zpětný tok žaludečních šťáv ze žaludku do jícnu, zvracení, otok podkožní tkáně a suchá kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DETRUSITOL SR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DETRUSITOL SR obsahuje

- Léčivou látkou je tolterodini hydrogenotartras 4 mg v 1 tobolce.
- Pomocnými látkami jsou zrněný cukr (*kukuřičný škrob, sacharosa*), disperze ethylcelulosity 18,8% (*čištěná voda, ethylcelulosa, roztok amoniaku 28%, střední nasycené triacylglyceroly, kyselina olejová*), hypromelosa 2910, želatina, šelak, oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), propylenglykol, simetikon.

Jak přípravek DETRUSITOL SR vypadá a co obsahuje toto balení

DETRUSITOL SR 4 mg jsou modré tobolky s bílým symbolem firmy a číslicí „4“ obsahující bílé až téměř bílé peletky.

Druh obalu:

- a) bílá PE lahvička se šroubovacím bezpečnostním PP uzávěrem, krabička
- b) blistr PVC/PVDC/Al, krabička

Velikost balení:

- a) 30, 90 tobolek v lahvičce
- b) 14, 28, 49, 84, 98 a 280 tobolek v blistrech

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Pfizer Italia S.r.L., Località Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

23.4.2014