

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Detrusitol 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Τολτεροδίνη

Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη παρενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Detrusitol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Detrusitol
3. Πώς να πάρετε το Detrusitol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Detrusitol
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DETRUSITOL και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Detrusitol είναι η τολτεροδίνη. Η τολτεροδίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιμουςκαρινικά.

Το Detrusitol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων συνδρόμου υπερδραστικής ουροδόχου κύστης. Εάν έχετε το σύνδρομο της υπερδραστικής ουροδόχου κύστης, ίσως διαπιστώσετε ότι:

- δεν μπορείτε να ελέγξετε την ούρηση
- έχετε ανάγκη να πάτε βιαστικά στην τουαλέτα χωρίς προηγούμενη προειδοποίηση και/ή να πηγαίνετε στη τουαλέτα συχνά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DETRUSITOL

Μην πάρετε το Detrusitol:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην τολτεροδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Detrusitol
- σε περίπτωση που δεν μπορείτε να ουρήσετε [κατακράτηση (επίσχεση) ούρων]
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στους οφθαλμούς με απώλεια όρασης, η οποία δε θεραπεύεται επαρκώς)
- εάν πάσχετε από μυασθένια gravis (υπερβολική αδυναμία των μυών)
- εάν πάσχετε από σοβαρή ελκώδη κολίτιδα (εξέλκωση και φλεγμονή του παχέος εντέρου)
- εάν πάσχετε από τοξικό megacolon (οξεία διάταση του παχέος εντέρου).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το DETRUSITOL

- Εάν έχετε δυσκολίες στην ούρηση και/ή αδύναμη ροή ούρων

- Εάν έχετε ασθένεια του γαστρεντερικού η οποία επηρεάζει τη διέλευση και/ή την πέψη των τροφών
- Εάν πάσχετε από προβλήματα των νεφρών (νεφρική ανεπάρκεια)
- Εάν έχετε πρόβλημα στο συκώτι
- Εάν πάσχετε από νευρολογικές διαταραχές, οι οποίες επηρεάζουν την πίεση του αίματος, το έντερο ή τη σεξουαλική λειτουργία (οποιαδήποτε νευροπάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος)
- Εάν έχετε κήλη οισοφαγικού τρήματος (κήλη ενός κοιλιακού οργάνου)
- Εάν παρουσιάζετε μειωμένη κινητικότητα του εντέρου ή πάσχετε από σοβαρή δυσκοιλιότητα (μειωμένη γαστρεντερική κινητικότητα)
- Εάν έχετε πρόβλημα στην καρδιά, όπως:
 - μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
 - χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία)
 - σχετικές προϋπάρχουσες καρδιακές ασθένειες, όπως:
 - μυοκαρδιοπάθεια (ασθενής καρδιακός μυς)
 - ισχαιμία του μυοκαρδίου (μειωμένη ροή αίματος στην καρδιά)
 - αρρυθμία (ανώμαλος καρδιακός ρυθμός)
 - και καρδιακή ανεπάρκεια
- Εάν έχετε παθολογικά χαμηλά επίπεδα καλίου (υποκαλιαιμία), ασβεστίου (υπασβεστιαμία) ή μαγνήσιου (υπομαγνησαιμία) στο αίμα σας.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, προτού ξεκινήσετε να παίρνετε θεραπεία με Detrusitol, εάν πιστεύετε ότι κάποιο από τα παραπάνω μπορεί να ισχύει για εσάς.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Η τολτεροδίνη, η δραστική ουσία του Detrusitol, μπορεί να έχει αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα.

Δε συνιστάται η χρήση της τολτεροδίνης σε συνδυασμό με:

- κάποια αντιβιοτικά (που περιέχουν π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη)
- φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων (που περιέχουν π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας -AIDS).

Το Detrusitol πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με:

- φάρμακα που επηρεάζουν τη διέλευση της τροφής (που περιέχουν π.χ. μετοκλοπραμίδη και σιζαπρίδη)
- φάρμακα για τη θεραπεία του ανώμαλου καρδιακού ρυθμού (που περιέχουν π.χ. αμιωδαρόνη, σοταλόλη, κινιδίνη, προκαϊναμίδη)
- άλλα φάρμακα με παρόμοιο τρόπο δράσης με αυτόν του Detrusitol (αντιμουσκαρινικές ιδιότητες) ή φάρμακα με αντίθετο τρόπο δράσης από αυτόν του Detrusitol (χολινεργικές ιδιότητες). Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν δεν είστε βέβαιοι.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Λήψη του Detrusitol με τροφή και ποτό

Το Detrusitol μπορεί να ληφθεί, πριν, μετά ή κατά τη διάρκεια του γεύματος.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Detrusitol αν είστε έγκυος. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν είστε, νομίζετε ότι είστε ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η τολτεροδίνη, η δραστική ουσία του Detrusitol απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο θηλασμός κατά τη διάρκεια χορήγησης του Detrusitol δε συνιστάται.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Detrusitol μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη, κούραση ή να επηρεάσει την όρασή σας. Η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα μπορεί να επηρεαστεί.

3. Πώς να πάρετε το DETRUSITOL

Δοσολογία

Πάντοτε να παίρνετε το Detrusitol αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 2mg δύο φορές ημερησίως, εκτός από τους ασθενείς οι οποίοι έχουν πρόβλημα με τους νεφρούς ή το συκώτι ή ενοχλητικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας σε ένα δισκίο του 1mg δύο φορές, ημερησίως.

Το Detrusitol δε συνιστάται σε παιδιά.

Τα δισκία είναι για χρήση από του στόματος και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

Διάρκεια θεραπείας

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία με Detrusitol. Μη διακόψετε τη θεραπεία πρόωρα, επειδή δε βλέπετε άμεσο αποτέλεσμα. Η κύστη σας χρειάζεται κάποιο χρόνο προσαρμογής. Ολοκληρώστε τη θεραπεία με τα δισκία που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Αν δεν έχετε παρατηρήσει κάποιο αποτέλεσμα μέχρι τότε, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Το όφελος από τη θεραπεία πρέπει να επανεξετάζεται μετά από 2 ή 3 μήνες.

Ζητήστε πάντοτε τη συμβουλή του γιατρού σας αν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση Detrusitol από την κανονική:

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος λάβει υπερβολικά μεγάλο αριθμό δισκίων, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Detrusitol

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση την καθορισμένη ώρα, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός κι αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και ακολουθήστε το κανονικό πρόγραμμα των δόσεων. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Detrusitol μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών, εάν νιώσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως

- πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή φάρυγγα
- δυσκολία στην κατάποση
- κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή

Πρέπει, επίσης, να ζητήσετε ιατρική φροντίδα εάν βιώσετε μία αντίδραση υπερευαισθησίας (για παράδειγμα κνησμό, εξάνθημα, κνίδωση, δυσκολία στην αναπνοή). Αυτό δεν παρουσιάζεται συχνά (παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- πόνο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή ή εύκολη κόπωση (ακόμα και όταν είστε ξεκούραστοι), δυσκολία στην αναπνοή τη νύχτα, πρήξιμο των ποδιών.

Τα παραπάνω μπορεί να είναι συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό δεν παρουσιάζεται συχνά (παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με Detrusitol, με τις ακόλουθες συχνότητες.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι:

- Ξηροστομία
- Πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι:

- Βρογχίτιδα
- Ζάλη, υπνηλία, αίσθημα τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες στα δάχτυλα χεριών και ποδιών)
- Ξηροφθαλμία, θάμβος οράσεως (θολή όραση)
- Ίλιγγος
- Αίσθημα παλμών
- Δυσκολία στην πέψη (δυσπεψία), δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, υπερβολική ποσότητα αέρα ή αερίων στο στομάχι ή στο έντερο, έμετος
- Ξηροδερμία
- Επώδυνη ή δύσκολη ούρηση, ανικανότητα να αδειάσετε την κύστη σας (να ουρήσετε)
- Κόπωση, θωρακικό άλγος, επιπλέον υγρό στο σώμα που προκαλεί πρήξιμο (π.χ. στους αστραγάλους)
- Αυξημένο σωματικό βάρος
- Διάρροια

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι:

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Νευρική

- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα (ταχυκαρδία), καρδιακή ανεπάρκεια, ανώμαλος καρδιακός χτύπος
- Αίσθημα καύσου στο στομάχι
- Διαταραχή της μνήμης

Επιπρόσθετες αντιδράσεις, που αναφέρθηκαν, συμπεριλαμβάνουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, υπεραιμία δέρματος, αγγειοοίδημα και αποπροσανατολισμός. Υπήρξαν επίσης αναφορές επιδείνωσης συμπτωμάτων της άνοιας σε ασθενείς υπό θεραπεία για άνοια.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το DETRUSITOL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Detrusitol μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση/κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Detrusitol

Η δραστική ουσία στα δισκία Detrusitol των 2mg είναι 2mg τρυγικής τολτεροδίνης, που αντιστοιχεί σε 1,37 mg τολτεροδίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycollate, magnesium stearate και colloidal anhydrous silica.

Επικάλυψη δισκίου: Hypromellose, microcrystalline cellulose, stearic acid και titanium dioxide (E171).

Εμφάνιση του Detrusitol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Detrusitol των 2mg είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα και είναι χαραγμένα με τόξα πάνω και κάτω από τα γράμματα DT.

Τα δισκία Detrusitol των 2mg διατίθενται στις παρακάτω συσκευασίες:

Συσκευασίες blisters (κυψελών) που περιέχουν:

- 20 δισκία (2 ταινίες των 10)
- 30 δισκία (3 ταινίες των 10)
- 50 δισκία (5 ταινίες των 10)
- 100 δισκία (10 ταινίες των 10)
- 14 δισκία (1 ταινία των 14)
- 28 δισκία (2 ταινίες των 14)
- 56 δισκία (4 ταινίες των 14)
- 280 δισκία
- 560 δισκία

Φιάλες που περιέχουν 60 ή 500 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι παραπάνω αναφερόμενες συσκευασίες.

Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Υπεύθυνος αδείας κυκλοφορίας:

URJOHN HELLAS ΕΠΕ,
Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

ΚΥΠΡΟΣ - Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστής:

Pfizer Italia S.r.l
Localita Marino del Tronto, 63100Ascoli Piceno
Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα παρακάτω Κράτη Μέλη της ΕΕΑ κάτω από την εμπορική ονομασία **Detrusitol**:

Αυστρία, Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Φιλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά: 04/2020