

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Defur 1 mg, tabletki powlekane

Defur 2 mg, tabletki powlekane

Tolterodini tartras

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Defur i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Defur
3. Jak stosować lek Defur
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Defur
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Defur i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Defur jest tolterodyny winian.

Lek Defur należy do grupy leków zwanych lekami przeciwmuskarynowymi.

Defur stosuje się w leczeniu objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego.

Zespół pęcherza nadreaktywnego może objawiać się następującymi dolegliwościami:

- pacjent nie może kontrolować oddawania moczu,
- pacjent odczuwa nagle, niepohamowane parcie na mocz i (lub) często oddaje mocz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Defur

Kiedy nie stosować leku Defur

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na tolterodynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6,
- jeśli pacjent nie może oddać moczu (zatrzymanie moczu),
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania, która nie jest odpowiednio leczona (podwyższone ciśnienie wewnątrz gałek ocznych z utratą widzenia),
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (nadmierna męczliwość mięśni),
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrzodziejące zapalenie jelita grubego (owrzodzenie oraz zapalenie jelita grubego),
- jeśli u pacjenta stwierdzono toksyczne rozszerzenie okrężnicy (ostre rozszerzenie okrężnicy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Defur, tabletki powlekane należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu i (lub) oddawanie niewielkich ilości moczu,
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę układu pokarmowego powodującą zaburzenia przepływu pokarmu i (lub) trawienia,

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek),
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerwów, wpływające na ciśnienie krwi, czynność jelit i czynności seksualne (każda neuropatia autonomicznego układu nerwowego),
- jeśli u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełykowego (przemieszczenie narządu jamy brzusznej do klatki piersiowej przez naturalny otwór w przeponie),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło spowolnienie ruchów robaczkowych jelit lub ciężkie zaparcie (zmniejszona ruchliwość odcinka żołądkowo–jelitowego),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności serca, takie jak:
 - zaburzenia EKG,
 - spowolnienie akcji serca (bradykardia),
 - uprzednio istniejące choroby serca takie jak:
 - kardiomiopatia (osłabienie mięśnia sercowego),
 - niedokrwienie mięśnia sercowego (zmniejszony dopływ krwi do serca),
 - arytmia (nieregularna akcja serca),
 - niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu (hipokaliemia), wapnia (hipokalcemia) lub magnezu (hipomagnezemia) we krwi.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Defur.

Lek Defur a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Defur może wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Nie zaleca się stosowania tolterodyny w skojarzeniu z:

- niektórymi antybiotykami (zawierającymi np. erytromycynę, klarytromycynę),
- produktami stosowanymi w leczeniu zakażeń grzybiczych (zawierającymi np. ketokonazol, itrakonazol),
- lekami stosowanymi w leczeniu HIV.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tolterodyny w skojarzeniu z:

- lekami wpływającymi na przemieszczanie się pokarmu (zawierającymi np. metoklopramid oraz cyzapryd),
- produktami stosowanymi w leczeniu arytmii serca (zawierającymi np. amiodaron, sotalol, chinidynę, prokainamid),
- innymi lekami o działaniu podobnym do tolterodyny (właściwości przeciwmuskarynowe) lub lekami o działaniu antagonistycznym do tolterodyny (właściwości cholinergiczne). W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Defur z jedzeniem i pićm

Brak szczególnych zaleceń.

Lek może być przyjmowany przed, w trakcie lub po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Defur podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy tolterodyna wydzielana jest do mleka matki. Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Defur.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Defur pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie lub zaburzenia widzenia. Lek może zaburzać zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Defur zawiera sól.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Defur

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka

Zalecana dawka leku to jedna tabletkę 2 mg stosowana dwa razy na dobę, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, bądź uciążliwymi działaniami niepożądanymi. Lekarz może zmniejszyć dawkę u tych pacjentów do jednej tabletki 1 mg stosowanej dwa razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Defur u dzieci.

Tabletki przeznaczone są do stosowania doustnego i należy je połykać w całości.

Długość leczenia

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinno trwać leczenie z zastosowaniem leku Defur. Nie należy przerywać leczenia, jeśli pacjent nie obserwuje natychmiastowego efektu. Pęcherz moczowy wymaga pewnego czasu na adaptację. Należy przyjąć całą serię tabletek przepisaną przez lekarza. W przypadku braku widocznych efektów po jej zakończeniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy ponownie przeanalizować skuteczność leczenia po 2–3 miesiącach jego trwania.

Jeśli pacjent rozważy przerwanie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Defur

Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny zastosuje zbyt dużą liczbę tabletek, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania dawki leku Defur

Jeśli pacjent zapomni zastosować dawkę leku, należy ją jak najszybciej przyjąć, chyba że zbliża się czas zażycia kolejnej dawki. Nie należy wówczas przyjmować pominiętej dawki leku, lecz kontynuować leczenie według zaleceń.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Defur

Należy skontaktować się z lekarzem przed przerwaniem leczenia.

Do tej pory nie stwierdzono negatywnych skutków nagłego przerwania leczenia lekiem Defur.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym szpitala w przypadku wystąpienia następujących objawów obrzęku naczynioruchowego:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- utrudnione połykanie
- pokrzywka i utrudnione oddychanie.

Należy również szukać pomocy medycznej w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (np. świąd, wysypka, pokrzywka, utrudnione oddychanie). Objawy te występują niezbyt często (u 1 na 100 osób).

Należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym szpitala w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- Bóle w klatce piersiowej, utrudnione oddychanie, szybkie męczenie się (nawet podczas odpoczynku), utrudnione oddychanie w porze nocnej, obrzęki nóg.

Powyższe objawy mogą świadczyć o niewydolności serca. Jest to działanie niepożądane występujące niezbyt często (u 1 na 100 osób).

Podczas stosowania leku Defur obserwowano następujące działania niepożądane, sklasyfikowane na podstawie poniższych częstości występowania:

Bardzo częstym działaniem niepożądanym (występującym u więcej niż 1 na 10 osób) są: suchość w jamie ustnej i ból głowy.

Często występujące działania niepożądane (może wystąpić u 1 na 10 osób):

- Zapalenie oskrzeli
- Zawroty głowy, senność, drętwienie i mrowienie palców rąk i nóg
- Suchość oczu, zaburzenia widzenia
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- Kołatanie serca
- Zaburzenia trawienia (dyspepsja), zaparcia, bóle brzucha, gromadzenie się nadmiernych ilości gazów w żołądku lub jelitach, wymioty
- Suchość skóry
- Bolesne i utrudnione oddawanie moczu, brak możliwości opróżnienia pęcherza
- Zmęczenie, bóle w klatce piersiowej, obrzęki (np. kostek)
- Zwiększenie masy ciała
- Biegunka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (może wystąpić u 1 na 100 osób):

- Reakcje alergiczne
- Nerwowość
- Przyspieszenie akcji serca, niewydolność serca, nieregularna akcja serca
- Refluks żołądkowo-przłykowy (zgaga)
- Zaburzenia pamięci.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne, splątanie, omamy, obrzęk naczynioruchowy z zaczerwienieniem skóry oraz dezorientacja. Odnotowano również przypadki nasilenia objawów demencji u pacjentów z leczoną demencją.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Defur

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Defur

Defur 1 mg, tabletki powlekane

Substancja czynna to 1 mg tolterodyny winianu (co odpowiada 0,68 mg tolterodyny)

Defur 2 mg, tabletki powlekane

Substancja czynna to 2 mg tolterodyny winianu (co odpowiada 1,37 mg tolterodyny).

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ B)

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 3350

Talk

Jak wygląda lek Defur i co zawiera opakowanie

Postać: tabletki powlekane.

Defur 1 mg, tabletki powlekane

Białe do prawie białego, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznaczeniem „93” z jednej strony oraz „10” z drugiej strony.

Defur 2 mg, tabletki powlekane

Białe do prawie białego, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznaczeniem „93” z jednej strony oraz „18” z drugiej strony.

Przezroczyste blistry PVC/PVDC/Al oraz pudełko tekturowe.

Lek Defur 1 mg, oraz 2 mg tabletki powlekane, dostępny jest w opakowaniach: 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych w blistrach.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Węgry

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Wielka Brytania

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Holandia

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Tolterodin ratiopharm 1 mg Filmtabletten, Tolterodin ratiopharm 2 mg Filmtabletten
Niemcy	Tolterodin-ratiopharm 1 mg Filmtabletten, Tolterodin-ratiopharm 2 mg

	Filmtabletten
Grecja	Tolterodine Teva 1mg, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Tolterodine Teva 2 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Luksemburg	Tolterodin-ratiopharm 1mg Filmtabletten, Tolterodin-ratiopharm 2mg Filmtabletten
Holandia	Tolterodinetartraat 1 mg PCH filmomhulde tabletten, Tolterodinetartraat 2 mg PCH, filmomhulde tabletten
Polska	Defur
Szwecja	Tolterodin Teva, filmdragerade tabletter
Wielka Brytania	Tolterodine, Film-coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2020