

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ranolteril, 1 mg, tabletki powlekane Ranolteril, 2 mg, tabletki powlekane

*Tolterodini tartras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku jest tolterodyna. Tolterodyna należy do grupy produktów leczniczych zwanych lekami przeciwmuskarynowymi.

Tolterodynę stosuje się w leczeniu objawów zespołu nadreaktywnego pęcherza moczowego. Pacjenci z zespołem nadreaktywnego pęcherza moczowego mogą mieć trudności z kontrolowaniem oddawania moczu, odczuwać nagłą potrzebę udania się do toalety i (lub) korzystania z toalety często.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranolteril

##### Kiedy nie stosować leku Ranolteril

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tolterodynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli u pacjenta występuje utrudnienie odpływu moczu z pęcherza (zatrzymanie moczu)
- Jeśli pacjent ma niekontrolowaną jaskrę z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe)
- Jeśli u pacjenta występuje *myasthenia gravis* (znaczne osłabienie mięśni)
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie wrzodziejące zapalenie jelita grubego (owrzodzenie i zapalenie okrężnicy)
- Jeśli u pacjenta występuje toksyczne rozszerzenie okrężnicy (silne rozszerzenie okrężnicy).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjent doświadcza trudności z oddawaniem moczu i (lub) gdy strumień moczu jest słaby
- U pacjentów z chorobą żołądka i jelit, która wywiera wpływ na przemieszczanie się treści pokarmowej i (lub) trawienie
- Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami (niewydolność nerek)
- U pacjentów z chorobą wątroby

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia neuronalne, które mają wpływ na ciśnienie krwi, jelita lub sprawność seksualną (jakakolwiek neuropatia autonomicznego układu nerwowego)
- U pacjentów z przepukliną rozworu przełykowego (wypuklenie narządu w jamie brzucha)
- U pacjentów, u których ruchy jelita są wolniejsze lub którzy cierpią na ciężkie zaparcia (obniżenie czynności motorycznej przewodu pokarmowego)
- Jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony serca, takie jak:
  - nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych serca (EKG)
  - powolne bicie serca (bradykardia)
  - uprzednio występujące choroby serca [kardiomiopatia (osłabienie mięśnia sercowego), niedokrwienie mięśnia sercowego (zmniejszenie przepływu krwi do serca), arytmia (nierówne bicie serca) oraz niewydolność serca].
- W przypadku obniżenia stężenia potasu do wartości nieprawidłowych (hipokaliemia), wapnia (hipokalcemia) lub magnezu (hipomagnezemia) we krwi
- Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki w celu leczenia nieregularnego bicia serca (arytmia) (patrz „Lek Ranolteril a inne leki”)

Przed zastosowaniem leczenia należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli istnieje podejrzenie, że u pacjenta występuje którykolwiek z wyżej wymienionych objawów.

### **Lek Ranolteril a inne leki**

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

Tolterodyna, substancja czynna leku Ranolteril, może oddziaływać z innymi produktami leczniczymi.

Nie zaleca się stosowania leku Ranolteril w skojarzeniu z:

- niektórymi antybiotykami (zawierającymi, np. erytromycynę, klarytromycynę)
- produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu grzybic (zawierającymi, np. ketokonazol, itraconazol)
- produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu zakażenia wirusem HIV.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Ranolteril w skojarzeniu z:

- lekami, które wpływają na pasaż pokarmu (zawierającymi, np. metoklopramid, domperidon i cyzapryd)
- lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnego bicia serca (zawierającymi, np. amiodaron, sotalol, chinidynę, prokainamid) (patrz „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ranolteril ”)
- innymi produktami leczniczymi o właściwościach przeciwmuskarynowych (leki o podobnym mechanizmie działania do tolterodyny, takie jak amantadyna, niektóre leki przeciwhistaminowe, leki przeciwpyschotyczne pochodne fenotiazyny i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) lub cholinergicznym (leki o przeciwnym mechanizmie działania do tolterodyny). Zmniejszenie czynności motorycznej przewodu pokarmowego w wyniku stosowania leków przeciwmuskarynowych może mieć wpływ na wchłanianie innych leków.

### **Ranolteril z jedzeniem i pićm**

Ten lek można zażywać przed, w trakcie lub po jedzeniu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Ciąża

Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować tolterodyny. Kobiety muszą natychmiast poinformować lekarza, jeżeli są w ciąży, sądzą, że mogą być w ciąży lub planują zajść w ciążę.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy Ranolteril przenika do mleka matki. Nie zaleca się karmienia piersią podczas przyjmowania tolterodyny.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Ranolteril może powodować zawroty głowy, zmęczenie lub wpływać na pogorszenie wzroku; może to mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Ranolteril**

#### **Dawkowanie**

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku to jedna tabletką 2 mg podawana dwa razy na dobę, z wyjątkiem pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub wątroby lub osób, u których występują uciążliwe działania niepożądane. W takich przypadkach lekarz może zmniejszyć dawkę leku do jednej tabletki 1 mg dwa razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Ranolteril u dzieci.

Tabletki przyjmuje się doustnie i należy je połykać w całości.

#### **Czas trwania leczenia**

Lekarz poinformuje pacjenta o tym jak długo potrwa leczenie Ranolteril. Nie należy przedwcześnie zaprzestawać leczenia, z powodu braku natychmiastowego działania leku. Pęcherz moczowy potrzebuje czasu, aby zareagować na leczenie. Należy dokończyć kurację przepisana przez lekarza. Należy zwrócić się do lekarza, gdy nie widać poprawy po zakończeniu leczenia.

Korzyści płynące z leczenia należy ocenić ponownie po 2 lub 3 miesiącach.

*Jeśli pacjent rozważa przerwanie leczenia zawsze powinien omówić to z lekarzem.*

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranolteril**

Jeśli pacjent zażył większą liczbę tabletek niż zalecana lub zrobił to ktoś inny, niezwłocznie należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W przypadku przedawkowania toleterodiny, doniesiono o występowaniu następujących objawów:

- Silne ośrodkowe działanie przeciwoholergiczne (np. omamy, znaczne pobudzenie)
- Drgawki i wyraźne pobudzenie
- Niewydolność układu oddechowego
- Tachykardia
- Zatrzymanie moczu
- Rozszerzenie źrenicy oka
- Wydłużenie odcinka QT

#### **Pominięcie zastosowania leku Ranolteril**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę leku o zwykłej porze, powinien ją *przyjąć zaraz po przypomnieniu*, chyba, że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy zignorować dawkę pominiętą i przyjąć zwykłą dawkę leku.

#### **Przerwanie stosowania leku Ranolteril**

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

#### 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 udać się niezwłocznie do szpitalnego oddziału ratunkowego w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:

- opuchnięcie twarzy, języka lub gardła
- trudności z połykaniem
- pokrzywka i trudności z oddychaniem.

Należy również zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (na przykład świąd, wysypka, pokrzywka, trudności w oddychaniu). Objawy te występują niezbyt często (mniej niż u 1 na 100 pacjentów).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się niezwłocznie do szpitalnego oddziału ratunkowego w przypadku wystąpienia:

- ból w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem lub łatwe męczenie się (nawet podczas odpoczynku), trudności z oddychaniem w nocy, obrzęk nóg.

Mogą to być objawy niewydolności serca. Objawy te występują niezbyt często (mniej niż u 1 na 100 pacjentów).

Podczas leczenia tolterodyną obserwowano następujące działania niepożądane z podaną poniżej częstością.

Bardzo częste (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów) działania niepożądane to:

- Suchość w jamie ustnej
- Ból głowy

Częste (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów) działania niepożądane to:

- |  |                                    |                           |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| • Zapalenie oskrzeli   | • Zawroty głowy                    | • Senność                 |
| • Suchość oczu   | • Niewyraźne widzenie              | • Ból brzucha             |
| • Uczucie wirowania  | • Kołatanie serca                  | • Suchość skóry           |
| • Nieprawidłowe trawienie (niestrawność)                           | • Zaparcia                         | • Zmęczenie               |
| • Ból lub trudności podczas oddawania moczu                        | • Zwiększenie masy ciała           | • Ból w klatce piersiowej |
| • Wymioty  | • Niezdolność opróżnienia pęcherza |                           |
| • Biegunka   |                                    |                           |
| • Uczucie mrowienia palców dłoni i stóp                            |                                    |                           |
| • Nadmiar gazów w żołądku lub jelitach                             |                                    |                           |
| • Nadmiar płynów w organizmie prowadzący do opuchnięć (np. kostek) |                                    |                           |

Niezbyt częste (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) działania niepożądane to:

- |                             |                      |                            |
|-----------------------------|----------------------|----------------------------|
| • Reakcje alergiczne        | • Nerwowość          | • Nieregularne bicie serca |
| • Przyspieszone bicie serca | • Niewydolność serca | • Zgaga                    |
| • Zaburzenia pamięci        |                      |                            |

Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu leku na rynek obejmowały ciężkie reakcje alergiczne, splątanie, omamy (widzenie, słyszenie, odczuwanie, smaku lub zapachu, które nie istnieją), nagle zaczerwienienie twarzy, obrzęk naczynioruchowy i dezorientacja. Donoszono również

o przypadkach nasilającej się demencji u leczonych pacjentów z demencją.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

### **5. Jak przechowywać lek Ranolteril**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Ranolteril**

Substancją czynną leku jest 1 mg winianu tolterodyny, co odpowiada 0,68 mg tolterodyny.

Substancją czynną leku jest 2 mg winianu tolterodyny, co odpowiada 1,37 mg tolterodyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, bezwodna krzemionka koloidalna.

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 8000, talk.

#### **Jak wygląda lek Ranolteril i co zawiera opakowanie**

Tabletki Ranolteril 1 mg mają barwę białą do szarawobiałej, są okrągłe o średnicy około 6,35 mm, obustronnie wypukłe, powlekane, z oznaczeniem „S16”, wytłoczonym po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Tabletki Ranolteril 2 mg mają barwę białą do szarawobiałej, są okrągłe o średnicy około 6,35 mm, obustronnie wypukłe, powlekane, z oznaczeniem „S042”, wytłoczonym po jednej stronie, bez oznaczenia po drugiej stronie.

Dostępne są następujące wielkości opakowań tabletek powlekanych Ranolteril 1 mg oraz Ranolteril 2 mg:

Blistry zawierające:

- 14 tabletek (1 blister po 14 tabletek)
- 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek)

- 28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek)
- 30 tabletek (3 blistry po 10 lub 2 blistry po 15 tabletek)
- 56 tabletek (4 blistry po 14 tabletek)
- 60 tabletek (6 blistrów po 10 lub 4 blistry po 15 tabletek)
- 90 tabletek (9 blistrów po 10 lub 6 blistrów po 15 tabletek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania

##### **Wytwórca:**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Wielka Brytania

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

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa własna</b>
Austria	Tolterodin Accord 1/ 2 mg Filmtabletten
Bułgaria	Tolterodine Accord 2 mg Film-coated Tablets
Cypr	Tolterodine Accord 2 mg Film-coated Tablets
Dania	Tolterodintartrat Accord 1 / 2 mg Film-coated Tablets
Estonia	Tolterodine Accord 1 / 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia	Tolterodine tartrate Accord 2 mg Film-coated Tablets
Francja	Tolterodine Accord 1/ 2 mg comprime pellicule
Holandia	Tolterodinetartraat Accord 1/ 2 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Tolterodine Tartrate 1/ 2 mg Film-coated Tablet
Łotwa	Tolterodine Accord 1 / 2 mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Tolterodin Accord 1/ 2 mg Filmtabletten
Polska	Ranolteril
Szwecja	Tolterodinetartraat Accord 1/ 2 mg filmdragerade tabletter
Wielka Brytania	Tolterodine Tartrate 1/ 2 mg Film-coated Tablet

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.04.2016**