

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Detrusitol, 1 mg, tabletki powlekane**

**Detrusitol, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki

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

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

Lek Detrusitol należy do grupy leków przeciwskurczowych, działających na układ moczowy. Lek Detrusitol jest wskazany w leczeniu objawowym nietrzymania moczu z powodu parć naglących i (lub) częstomoczu u pacjentów z nadreaktywnością wypieracza.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Detrusitol

#### **Kiedy nie stosować leku Detrusitol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- u pacjentów, u których występuje zatrzymanie moczu,
- u pacjentów, u których występuje jaskra z wąskim kątem przesączania nie poddająca się leczeniu,
- u pacjentów, u których występuje miastenia,
- u pacjentów, u których występuje ciężka postać wrzodziejącego zapalenia jelita grubego,
- u pacjentów, u których występuje toksyczne rozszerzenie okrężnicy.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Detrusitol należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli występuje przeszkoda podpęcherzowa znacznego stopnia, stwarzająca ryzyko zatrzymania moczu
- jeśli występują zaburzenia ograniczające drożność przewodu pokarmowego, np. zwężenie odźwiernika
- jeśli występują zaburzenia czynności nerek
- jeśli występują choroby wątroby
- jeśli występuje neuropatia układu nerwowego autonomicznego
- jeśli występuje przepuklina rozworu przełykowego
- jeśli występują czynniki ryzyka mogące ograniczyć perystaltykę jelit

- jeśli występują czynniki ryzyka wydłużenia odcinka QT, w tym: wrodzone lub udokumentowane nabyte wydłużenie odcinka QT; zaburzenia elektrolitowe, takie jak hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi), hipomagnezemia (zmniejszone stężenie magnezu we krwi) i hipokalcemia (zmniejszone stężenie wapnia we krwi); bradykardia (zmniejszenie częstości pracy serca); istotne istniejące wcześniej choroby serca (takie jak kardiomiopatia, niedokrwienie mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca, zastoinowa niewydolność serca); równoczesne podawanie leków, o których wiadomo, że wydłużają odcinka QT, w tym leków przeciwaritmicznych klasy IA (np. chinidyna, prokainamid) i klasy III (np. amiodaron, sotalol).

### **Lek Detrusitol a inne leki**

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

Jednoczesne stosowanie leku Detrusitol i antybiotyków makrolidowych (np. erytromycyna i klarytromycyna), leków przeciwgrzybiczych (np. ketokonazol i itraconazol) oraz inhibitorów proteazy nie jest zalecane, gdyż dochodzi do zwiększenia stężenia tolterodyny w osoczu z następczym ryzykiem przedawkowania.

Jednoczesne stosowanie leku Detrusitol z takimi lekami jak atropina, hioscyna może powodować nasilenie działania leczniczego jak i działań niepożądanych tolterodyny. Podobnie, działanie terapeutyczne tego leku może ulec osłabieniu w przypadku jednoczesnego podawania acetylocholin, pilokarpiny, betanecholu.

Tolterodyna może osłabiać działanie leków przyspieszających opróżnienie żołądka, takich jak metoklopramid i cyzapryd.

### **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.

Brak danych dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane. Nie zaleca się, więc stosowania leku Detrusitol przez kobiety w ciąży.

Brak danych na temat przenikania tolterodyny do mleka matki. Należy unikać stosowania tolterodyny u kobiet karmiących piersią.

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

Lek Detrusitol może powodować zaburzenia akomodacji i wydłużać czas reakcji, dlatego może on mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

### **3. Jak stosować lek Detrusitol**

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

Zalecana dawka to 4 mg na dobę, podawana w dwóch dawkach podzielonych po 2 mg dwa razy na dobę. Dawkę można zmniejszyć do 2 mg na dobę w zależności od tolerancji leku. Efekt leczenia należy oceniać po 2 do 3 miesiącach terapii.

### **Stosowanie u dzieci**

Skuteczność leku Detrusitol u dzieci nie została ustalona. Dlatego nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

#### **Stosowanie leku Detrusitol u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz zdecyduje o odpowiednim dostosowaniu dawki leku u osób z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek ( $GFR \leq 30$  ml/min) zalecana całkowita dawka dobową wynosi 2 mg (tj. jedna tabletkę 1 mg dwa razy na dobę).

#### **Stosowanie leku Detrusitol u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Lekarz zdecyduje o odpowiednim dostosowaniu dawki leku u osób z zaburzeniami czynności wątroby.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zalecana całkowita dawka dobową wynosi 2 mg (jedna tabletkę 1 mg dwa razy na dobę).

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

W przypadku zażycia większej dawki leku Detrusitol niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

Najcięższe obserwowane działania niepożądane to zaburzenia akomodacji i problemy z oddawaniem moczu. W przypadku przedawkowania tolterodyny zalecane jest leczenie objawowe. Należy też zastosować płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany.

#### **Pominięcie zastosowania leku Detrusitol**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Lek Detrusitol może powodować łagodne lub umiarkowane działania, takie jak niestrawność, suchość w jamie ustnej i suchość spojówek.

Poniższe dane zostały uzyskane w badaniach klinicznych oraz zebrane po wprowadzeniu leku do obrotu. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym była suchość w jamie ustnej, która występowała u 35% pacjentów leczonych tabletkami Detrusitol i u 10% pacjentów otrzymujących placebo. Bóle głowy były również często obserwowane i wystąpiły u 10,1% pacjentów, którym podawano lek Detrusitol oraz u 7,2% pacjentów przyjmujących placebo.

#### **Bardzo często (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- bóle głowy,
- suchość w jamie ustnej.

#### **Często (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100, lecz rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- zapalenie oskrzeli,
- zawroty głowy, senność, parestezje (zaburzenia czucia w postaci np. mrowienia, pieczenia skóry),
- suchość spojówek, zaburzenia widzenia, w tym nieprawidłowa akomodacja,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- palpacje (kołatanie serca),
- niestrawność, zaparcia, bóle brzucha, wzdęcia, wymioty, biegunka,
- suchość skóry,
- bolesne lub trudne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu,

- zmęczenie, bóle w klatce piersiowej, obrzęk obwodowy,
- zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt często (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 1 000, lecz rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- nadwrażliwość nieokreślona,
- nerwowość,
- zaburzenia pamięci,
- tachykardia (zwiększenie częstości pracy serca), niewydolność serca, arytmia (zaburzenia rytmu serca),
- refluks żołądkowo-jelitowy.

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

- reakcje rzekomoanafilaktyczne (o zbliżonym przebiegu do reakcji anafilaktycznych),
- stan splątania, omamy, dezorientacja,
- nagłe zaczerwienienie skóry,
- obrzęk naczynioruchowy (ograniczony obrzęk dotyczący najczęściej twarzy, kończyn dolnych).

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Stosowanie leku Detrusitol u dzieci w trakcie badań klinicznych wiązało się z częstszym występowaniem zakażeń układu moczowego, biegunki i zaburzeń w zachowaniu.

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

**5. Jak przechowywać lek Detrusitol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Detrusitol**

- Substancją czynną leku jest tolterodyny winian.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza, kwas stearynowy, tytanu dwutlenek.

Każda tabletka powlekana zawiera 1 mg tolterodyny winianu (*Tolterodini tartras*), co odpowiada 0,68 mg tolterodyny.

Każda tabletka powlekana zawiera 2 mg tolterodyny winianu (*Tolterodini tartras*), co odpowiada 1,37 mg tolterodyny.

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

Tabletki powlekane są białe, okrągłe i dwustronnie wypukłe.

Na tabletkę 1 mg znajdują się łuki powyżej i poniżej liter TO, a na tabletkę 2 mg znajdują się łuki powyżej i poniżej liter DT.

Opakowanie zawiera 14, 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9 NJ, Wielka Brytania

#### **Wytwórca:**

Pfizer Italia S.r.l., 63100 Marino Del Tronto, Ascoli Piceno, Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17 B

02-676 Warszawa

Tel: 22 335 61 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17b  
02-676 Warszawa  
NIP 521-31-10-00, Regon 011225176