

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Detrusitol 1 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Detrusitol 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tolterodiintartraat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Detrusitol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Detrusitol'i võtmist
3. Kuidas Detrusitol'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Detrusitol'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON DETRUSITOL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Detrusitol kuulub kuseteedesse spasmolüütiliselt toimivate ainete ravimrühma. Detrusitol on ette nähtud kusepõie ebastabiilsusseisundite sümptomite ravimiseks, nagu näiteks ootamatult tekkiv pakiline vajadus tualetti minna, vajadus käia tualetis sageli ja/või enese märgamine enne tualetti jõudmist.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DETRUSITOL'I VÕTMIST

Ärge võtke Detrusitol'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) tolterodiini või Detrusitol'i mõne koostisosa suhtes.
- kui te olete rase või imetate last rinnaga.
- kui teil esineb ravimata suletud nurga glaukoom (kõrge silma siserõhk, koos järk-järgulise nägemise halvenemisega).
- kui te põete *Myasthenia gravis*'t (haigust, mille korral esineb teatud lihastes märkimisväärne jõuetus ja nõrkus. Selle haiguse sümptomiteks on ülemise silmalau allavajumine, topelnägemine, lame näoilme ning pudistav ja ebaselge kõne).
- kui teil esineb uriinipeetus.
- kui teil esineb haavandiline koliit.
- kui teil esineb soolepõletik.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Detrusitol

- kui teil on märkimisväärne põie väljutustrakti obstruktsioon, mille korral tekib uriinipeetuse oht.
- kui teil on diagnoositud seedetrakti obstruktiivsed haigused, nt püüloruse stenoos.
- kui teil on neeruhaigus (neerukahjustus).
- kui teil on maksahaigus.
- kui teil on diagnoositud autonoomne neuropaatia.
- kui teil on söögitoru lahi song.
- kui teil on seedetrakti langenud liikuvuse risk.
- kui teil on diagnoositud mõni allpool nimetatud südamehaigustest:
ebanormaalne südamelöögisagedus (bradükardia)
aeglane südamelöögisagedus (bradükardia)

- teatud südamehaigus, nagu kardiomiopaatia (südamelihasehaigustumus), müokardi isheemia (südamelihase vereringe puudulikkus), arütmia (südame rütmihäire) või südamepuudulikkus.
- kui teil esineb häireid elektrolüütide tasakaalus, nagu hüpokaleemia (kaaliumivaegus veres), hüpomagneseemia (magneesiumivähesus veres) ja hüpokaltseemia (kaltsiumivaegus veres).

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga kui te arvate, et mõni eelnimetud haigustest on teil esinenud.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, kui te tarvitate mõnda rahustavat või depressioonivastast ravimit, makroliidide rühma antibiootikumi (erütromütsiini või klaritromütsiini), seentevastast ravimit (ketokonasooli, itrakonasooli või mikonasooli), ravimeid, mis mõjutavad seedetrakti tegevust (nt metoklopramiid, tsisapriid), südame rütmihäire ravimeid (nt amiodaroon, sotalool, kinidiin, prokaiinamiid), Detrusitol'iga sarnase toimega ravimeid (antimuskariinsete omadustega ravimid) või Detrusitol'ile vastupidise toimega ravimeid (kolinergiliste omadustega ravimid) või HIV proteaasi inhibiitorit (ritonaviir), kuna need preparaadid võivad mõjutada Detrusitol'i toimeid.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga kui te ei ole kindel, kas tarvitate mõnda eelpoolnimetatud ravimit.

Detrusitol'i võtmine koos toidu ja joogiga

Detrusitol'i võib võtta nii enne kui pärast sööki.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Puuduvad piisavad andmed tolterodiini toime kohta raseduse puhul. Seetõttu ei tohi ravimit raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Puuduvad andmed Detrusitol'i eritumise kohta inimese rinnapiima. Detrusitol'i kasutamisest tuleb imetamise ajal hoiduda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal Detrusitol'iga ärge juhtige autot, ega kasutage masinaid või mehhanisme, sest ravim võib põhjustada uimasust, väsimust, mõjutada teie nägemisvõimet ning reaktsioonikiirust.

3. KUIDAS DETRUSITOL'I VÕTTA

Võtke Detrusitol'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Detrusitol'i tabletid on ette nähtud suukaudseks manustamiseks ja need tuleb alla neelata tervelt.

Täiskasvanud ja eakad patsiendid. Tavaline annus on 2 mg kaks korda ööpäevas. Kui teil esineb maksahaigusi (või häireid) võib teie arst annust vähendada. Teie arst ütleb kui palju tablette peate manustama ja kui sageli seda teha tuleb. Ärge lõpetage ravi enne kuni arst ei ole seda teile öelnud.

Kasutamine lastel

Detrusitol ei ole lastele soovitatav.

Kui teil on tunne, et Detrusitol'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Detrusitol'i rohkem kui ette nähtud

Ärge võtke kunagi suuremat annust kui arst on teile määranud. Kui te võtate rohkem tablette, kui määratud (või keegi teine võtab teie tablette), peate otsekohe otsima arstiabi või pöörduma lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke Detrusitol'i karp endaga kaasa.

Kui te unustate Detrusitol'i kasutada

Kui te unustate tavalisel ajal tableti võtmata, võtke see sisse niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul kui järgmise tableti võtmise aeg on ligidal. Sel juhul jätke ununenud doos vahele ja järgige tavalist annuse graafikut. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Detrusitol põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võtke kohe ühendust oma arstiga või minge erakorralise meditsiini osakonda kui teil esinevad angioödeemi sümptomid, nagu.

- näo, keele või neelu turse
- neelamisraskused
- lööve ja hingamisraskused

Kui teil esinevad ülitundlikkusreaktsioonid (nt sügelus, lööve, hingamisraskused) võtke ühendust arstiga. Selliseid juhte võib esineda aeg ajalt.

Võtke kohe ühendust oma arstiga või minge erakorralise meditsiini osakonda kui teil esineb mõni allpool loetletud sümptomitest:

- valu rinnus, hingamisraskused või te väsite kergesti, hingamisraskused öösiti, jalatursed
- Need võivad olla südampuudulikkuse sümptomid ning need võivad esineda aeg-ajalt.

Detrusitol'i kasutamisel on esinenud järgmiseid kõrvaltoimeid:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui ühel patsiendil 10-st)

- suukuivus
- peavalu

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel patsiendil 100-st kuni ühel 10-st)

- bronhiit
- pearinglus, unisus, nõeltega torkimistunne kätes ja jalgades
- silmade kuivus, nägemise ähmastumine
- peapööritus
- südamepekslemine
- seedehäired, kõhukinnisus, kõhuvalu, kõhupuhitus, oksendamine, kõhulahtisus
- nahakuivus
- valu või raskused urineerimisel, raskused põie täieliku tühjendamiseks (kusepeetus)
- kurnatus, valu rinnus, perifeerne turse (vedeliku kogunemine naha alla, nt pahklude ümber)
- kehakaalu tõus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad ühel patsiendil 1000-st kuni ühel patsiendil 100-st)

- allergilised reaktsioonid
- närvilsus
- mäluhäired
- kiirenenud südametegevus (tahhükardia), südamepuudulikkus, südame rütmihäire
- maosisaldise tagasivool söögitorusse (gastroösofageaalne refluks)

On teatatud veel tõsistest allergilistest reaktsioonidest, segasusseisunditest, hallutsinatsioonidest, desorientatsioonist (aja ja koha ebaselge tajumine), nahaõhetuse ja angioödeemi juhtudest (hooti esinev lokaalne nahaturse).

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS DETRUSITOL'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Detrusitol'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Detrusitol sisaldab

- Toimeaine on tolterodiin. Iga 1 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg tolterodiintartraati, mis vastab 0,68 mg tolterodiinile. Iga 2 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2 mg tolterodiintartraati, mis vastab 1,37 mg tolterodiinile.
- Abiained on:
Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp B), magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid.
Tableti kate: hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, stearinhape, titaandioksiid (E171).

Kuidas Detrusitol välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on valged, ümmargused ja kaksikkumerad. 1 mg tabletti on sisse pressitud kaared ülal- ja allpool tähti „TO” ning 2 mg tabletti on sisse pressitud kaared ülal- ja allpool tähti „DT”.
Blisterpakendis on 28 või 56 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Pfizer Enterprises SARL
Rond-Point du Kirchberg
51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
Luksenburg

Tootja

Pfizer Italia s.r.l.
Localita Marino Del Tronto
63100 - Ascoli Piceno (AP)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Pirita tee 20
10127 Tallinn
Tel: 6 405 328

Infoleht on viimati koostõlastatud oktoobris 2010