

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Tolterodine Accord 1 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

### Tolterodine Accord 2 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

### Tolterodiintartraat

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Tolterodine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Tolterodine Accord'i võtmist
3. Kuidas Tolterodine Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Tolterodine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Tolterodine Accord ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine on tolterodiin. Tolterodine Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antimuskariniinseteks aineteks.

Tolterodine Accord'i kasutatakse üliaktiivse põie sündroomi sümptomite raviks. Kui teil on üliaktiivse põie sündroom, on raske kontrollida urineerimist, kui tekib ootamatu urineerimistung ja/või teil on vaja sageli tualetis käia.

#### 2. Mida on vaja teada enne Tolterodine Accord'i võtmist

##### Ärge võtke Tolterodine Accord'i:

- kui olete tolterodiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te ei saa urineerida (kusepeetus).
- kui teil on ravile allumatu kitsanurga glaukoom (silmasisese rõhu tõus).
- kui teil esineb *myasthenia gravis* (tugev lihasnõrkus).
- kui teil on raskekujuline haavandiline koliit (käärsoole haavandumine ja põletik).
- kui teil on toksiline megakoolon (käärsoole äge laienemine).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui teil esineb raskendatud urineerimine ja/või nõrk uriinivool.
- kui teil on seedetrakti haigus, mis mõjutab toidu liikumist sooles ja/või seedimist.
- kui teil on probleeme neerudega (neerupuudulikus).
- kui te põete maksahaigust.
- kui teil esinevad närvisüsteemi häired, mis mõjutavad vererõhku, sooletegevust või seksuaalfunktsiooni (igasugune autonoomse närvisüsteemi neuropaatia).
- kui teil on söögitorulahi song (mao sopistumine rindkereõõnde).
- kui teil on kunagi esinenud sooletegevuse aeglustumist või esineb raskekujuline kõhukinnisus (seedetrakti peristaltika nõrgenemine).
- kui teil esinevad südame häired, nagu:
  - muutused elektrokardiogrammis (EKG);

- aeglane südametegevus (bradükardia);
- teatud olemasolevad südamehaigused (kardiomiopaatia (südamelihase nõrkus), müokardi isheemia (südamelihase vähenenud verevarustus), arütmia (südame rütmihäired) ja südamepuudulikkus).
- kui teie veres on liiga madal kaaliumi- (hüpokaleemia), kaltsiumi- (hüpokaltseemia) või magneesiumisisaldus (hüpomagneseemia).
- kui te võtate ükskõik milliseid ravimeid südame rütmihäirete (arütmia) raviks (vt „Muud ravimid ja Tolterodine Accord“).

Kui te arvate, et midagi eespool loetletust võib kehtida ka teie kohta, pidage enne ravi alustamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Muud ravimid ja Tolterodine Accord**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Toimeainel tolterodiinil võib olla *koostoimeid* teiste ravimitega.

Tolterodiini ei soovitata kasutada koos järgmiste ravimitega:

- mõned antibiootikumid (mis sisaldavad nt erütromütsiini, klaritromütsiini);
- seennakkuste vastased ravimid (mis sisaldavad nt ketokonasooli, itrakonasooli);
- HIV ravimid.

Tolterodiini tuleb ettevaatlikult kasutada koos järgmiste ravimitega:

- ravimid, mis mõjutavad toidu liikumist sooles (mis sisaldavad nt metoklopramiidi, domperidooni ja tsisapriidi);
- südame rütmihäirete ravimid (mis sisaldavad nt amiodarooni, sotalooli, kinidiini, prokaiinamiidi) (vt „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- teised antimuskariniinse (tolterodiiniga sarnase toimemehhanismiga ravimid, nagu amantadiin, mõned allergiavastased ravimid, fenotiasiin-antipsühhootikumid ja tritsüklilised antidepressandid) või koliinergilise (ravimid, millel on tolterodiinile vastupidine toime) toimega ravimid. Antimuskariniinse toimega ainete poolt põhjustatud mao peristaltika aeglustumine võib mõjutada teiste ravimite imendumist.

### **Tolterodine Accord koos toidu ja joogiga**

Seda ravimit võib võtta enne või pärast sööki või söögi ajal.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

Raseduse ajal ei tohi Tolterodine Accord'i kasutada. Teavitage oma arsti otsekohe sellest, kui te olete rase, arvate, et võite olla rase või kavatsete rasestuda.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas tolterodiin eritub rinnapiima. Tolterodiini manustamise ajal ei soovitata last rinnaga toita.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tolterodine Accord võib põhjustada pearinglust, väsimust või nägemishäireid, mis võib mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

## **3. Kuidas Tolterodine Accord'i võtta**

### Annustamine

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks 2 mg tablett kaks korda päevas, välja arvatud neeru- või maksakahjustuse või kõrvaltoimetega patsientidel, kellel arst võib annust vähendada ühe 1 mg tabletini kaks korda päevas.

Tolterodine Accord'i ei soovitata kasutada lastel.

Tabletid on suukaudseks manustamiseks ja need tuleb tervelt alla neelata.

#### Ravi kestus

Arst ütleb teile, kui kaua kestab teie ravi Tolterodine Accord'iga. Ärge lõpetage ravi varakult, kui te ei märka kohest toimet. Teie põis vajab aega kohanemiseks. Võtke lõpuni arsti poolt määratud tablettide kuur. Kui selleks ajaks ei ole toimet ilmnenud, pidage nõu oma arstiga.

Ravitoimet hinnatakse uuesti 2 või 3 kuu möödudes.

*Pidage alati nõu oma arstiga, kui kaalute ravi lõpetamist.*

#### **Kui te võtate Tolterodine Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui teie või keegi teine võtab liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Tolterodiini üleannustamise korral on kirjeldatud järgmisi sümptomeid:

- Rasked tsentraalsed antikoliinergilised toimet (nt hallutsinatsioonid, tugev erutus).
- Krambid või väljendunud erutus.
- Hingamispuudulikkus.
- Tahhükardia (kiire südametegevus).
- Kusepeetus.
- Müdriaas (pupillide laienemine).
- QT-intervalli pikenemine.

#### **Kui te unustate Tolterodine Accord'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui olete unustanud annuse tavalisel ajal võtmata, siis võtke *see niipea kui meelde tuleb*, kui ei ole juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg. Sellisel juhul järgige tavalist skeemi.

#### **Kui te lõpetate Tolterodine Accord'i võtmise**

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Te peate pöörduma koheselt arsti poole **või minema erakorralise meditsiini osakonda**, kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu

- näo, keele või neelu turse,
- neelamisraskused,
- nõgestõbi ja hingamisraskused.

Te peate pöörduma arsti poole ka siis, kui teil tekib ülitundlikkusreaktsioon (nt sügelus, nahalööve, nõgestõbi, hingamisraskused). Seda juhtub aeg-ajalt (esineb vähem kui ühel patsiendil 100-st).

Rääkige otsekohe oma arstile või minge erakorralise meditsiini osakonda, kui te märkate mõnda järgnevatest:

- valu rinnus, hingamisraskused või kergesti väsimine (isegi puhkeolekus), hingamisraskused öösiti, jalgade turse.

Need võivad olla südamepuudulikkuse sümptomid. Seda juhtub aeg-ajalt (esineb vähem kui ühel patsiendil 100-st).

Järgmisi kõrvaltoimeid on täheldatud ravi ajal tolterodiiniga järgmiste esinemissagedustega.

**Väga sageli** (tekib rohkem kui ühel patsiendil 10-st) esinevad kõrvaltoimed on:

- Suukuivus
- Peavalu

**Sageli** (tekib vähem kui ühel patsiendil 10-st) esinevad kõrvaltoimed on:

- Bronhiit
- Silmade kuivus
- Pöörlemistunne
- Seedehäire (düspepsia)
- Valulik või raskendatud urineerimine
- Oksendamine
- Kõhulahtisus
- Surisemistunne sõrmedes ja varvastes
- Ülemäärane kogus õhku või gaase maos või sooles
- Vedeliku kogunemine kehas, mis põhjustab tursete teket (nt pahklude piirkonnas)
- Pearinglus
- Ähmane nägemine
- Südamepekslemine
- Kõhukinnisus
- Kehakaalu tõus
- Võimetus põit tühjendada
- Unisus
- Kõhuvalu
- Naha kuivus
- Väsimus
- Valu rinnus

**Aeg-ajalt** (tekib vähem kui ühel patsiendil 100-st) esinevad kõrvaltoimed on:

- Allergilised reaktsioonid
- Närvilisus
- Ebakorrapärane südametegevus
- Südame löögisageduse kiirenemine
- Südamepuudulikkus
- Kõrvetised
- Mäluhäired

Täiendavad reaktsioonid, mida on kirjeldatud turuletulekujärgselt, on rasked allergilised reaktsioonid, segasus, hallutsinatsioonid (asjade nägemine, kuulmine, tundmine, maitsmine või haistmine, mida ei ole tegelikult olemas), nahaõhetus, angioödeem ja desorientatsioon. Kirjeldatud on ka dementsuse sümptomite halvenemist dementsuse ravi saavatel patsientidel.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Tolterodine Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil/karbil. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Tolterodine Accord sisaldab**

- Toimeaine on tolterodiintartraat.

1 mg tablett sisaldab 1 mg tolterodiintartraati, mis vastab 0,68 mg tolterodiinile.

2 mg tablett sisaldab 2 mg tolterodiintartraati, mis vastab 1,37 mg tolterodiinile.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: mikrokristalliline tselluloos; naatriumtärklisglükolaat (tüüp A); magneesiumstearaat; kolloidne veevaba ränidioksiid.

Tableti kate: hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), makrogool 8000, talk (E553b).

### **Kuidas Tolterodine Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Tolterodine Accord 1 mg on valge või tuhmvalge ümmargune kaksikkumer ligikaudu 6,35 mm läbimõõduga õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud „S16“ ja mille teine külg on sile.

Tolterodine Accord 2 mg on valge või tuhmvalge ümmargune kaksikkumer ligikaudu 6,35 mm läbimõõduga õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud „S042“ ja mille teine külg on sile.

Tabletid on saadaval järgmistes pakendi suurustes.

Blisterpakendid sisaldavad:

- 14 õhukese polümeerikattega tabletti (1 blister 14 tabletiga).
- 28 õhukese polümeerikattega tabletti (2 blisterit 14 tabletiga).
- 56 õhukese polümeerikattega tabletti (4 blisterit 14 tabletiga).
- 20 õhukese polümeerikattega tabletti (2 blisterit 10 tabletiga).
- 30 õhukese polümeerikattega tabletti (3 blisterit 10 tabletiga või 2 blisterit 15 tabletiga).
- 60 õhukese polümeerikattega tabletti (6 blisterit 10 tabletiga või 4 blisterit 15 tabletiga).
- 90 õhukese polümeerikattega tabletti (9 blisterit 10 tabletiga või 6 blisterit 15 tabletiga).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

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

#### Tootjad:

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

või

Cemelog BRS Limited,  
2040 Budaörs, Vasút u. 13.,  
Ungari

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2014**