

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Uroflow 4 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid 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 Uroflow ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Uroflow võtmist
3. Kuidas Uroflow'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Uroflow'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Uroflow ja milleks seda kasutatakse

Uroflow toimeaine on tolterodiin. Tolterodiin kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse antimuskariinseteks aineteks.

Uroflow'd kasutatakse üliaktiivse põie sündroomi sümptomaatiliseks raviks. Kui teil on üliaktiivse põie sündroom, võite te tunda, et:

- te ei suuda oma urineerimist kontrollida,
- te peate kiirustama tualetti ilma igasuguse eelneva tundeta, et tahate urineerida ja/või käite sageli tualetis.

2. Mida on vaja teada enne Uroflow võtmist

Ärge võtke Uroflow'd:

- kui olete tolterodiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raskusi uriini väljutamisega põiest (kusepeetus).
- kui teil esineb ravimata suletudnurga glaukoom (kõrge silma siserõhk koos järk-järgulise nägemise halvenemisega).
- kui te põete *myasthenia gravis*'t (tugev lihasnõrkus).
- kui te põete raskekujulist haavandilist koliiti (käärsoole haavandid ja põletik).
- kui te põete toksilist megakoolonit (käärsoole äge laienemine).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Uroflow võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on raskusi urineerimisel ja/või nõrk kusevool,
- kui teil on seedetrakti haigus, mis mõjutab toidu edasiliikumist sooltes ja/või seedimist,
- kui teil on probleeme neerudega (neerupuudulikkus),
- kui teil on probleeme maksaga,
- kui teil on teatud neuroloogiline haigus, mis mõjutab teie vererõhku, sooletegevust või seksuaalfunktsiooni (mis tahes autonoomse närvisüsteemi neuropaatia),
- kui teil on söögitorulahi song (kõhuorgani song),
- kui teil on kunagi olnud soolemotoorika aeglustumine või kannatate tugeva kõhukinnisuse all (soolte töö on aeglane),

- kui teil on mõni järgnev südame häire:
 - ebatavaline südametöö (EKG näitab seda),
 - aeglane südame rütm (bradükardia),
 - olulised olemasolevad südamehaigused, nt kardiomüopaatia (südamelihase nõrkus), südamelihase isheemia (vähenenud verevool läbi südame), arütmiaid (ebaregulaarne südamerütm) ja südamepuudulikkus,
- kui teil on ebatavaliselt madal kaaliumitase (hüpokaleemia), kaltsiumitase (hüpokaltseemia) või magneesiumitase (hüpomagneseemia) veres.

Muud ravimid ja Uroflow

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Tolterodiin, Uroflow toimeaine, võib anda koostoimeid teiste ravimitega.

Tolterodiini ei ole soovitatav manustada koos järgmiste ravimitega:

- mõned antibiootikumid (sisaldavad nt erütromütsiini, klaritromütsiini),
- ravimid, millega ravitakse seennakkusi (sisaldavad nt ketokonasooli, itrakonasooli),
- ravimid, mida kasutatakse HIV-nakkuse raviks.

Uroflow'd tuleb kasutada ettevaatusega, kui seda võetakse koos:

- ravimitega, mis mõjutavad toidu edasiliikumist sooltes (sisaldavad nt metoklopramiidi ja tsisapriidi),
- ravimitega, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks (sisaldavad nt amiodarooni, sotalooli, kinidiini, prokaiinamiidi) või teisi Uroflow-sarnase toimemehhanismiga (kolinoblokeeriva ehk antimuskariinse toimega) ravimeid või ravimeid, mis töötavad Uroflow toime vastu (kolinomimeetilise toimega). Kolinoblokaatorite poolt põhjustatud sooletöö aeglustumine võib mõjutada teiste ravimite imendumist. Küsige oma arsti käest, kui te ei ole kindel.

Uroflow koos toidu, joogi ja alkoholiga

Te võite võtta Uroflow'd enne või pärast sööki või söögi ajal.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Kui te olete rase, ei tohi te Uroflow'd võtta. Öelge kohe oma arstile, kui te olete rasestunud, arvate, et olete rase või kavatsete rasestuda.

Imetamine

Ei ole teada, kas tolterodiin, Uroflow toimeaine, eritub rinnapiimaga. Ravi ajal Uroflow'ga ei ole imetamine soovitatav.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uroflow võib tekitada teil pearinglust, muuta teid väsinuks või mõjutada teie nägemisteravust. Kui teil midagi sellist tekib, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda.

Uroflow sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist arstiga nõu.

3. Kuidas Uroflow'd võtta

Annustamine

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

Täiskasvanud

Soovitav annus on üks 4 mg pika toimeajaga kapsel üks kord ööpäevas.

Neeru- või maksaprobleemidega patsiendid

Neeru- või maksaprobleemidega patsientidel võib arst annust vähendada 2 mg-ni ööpäevas. Selleks tuleb kasutada teisi (2 mg annust võimaldavaid) ravimeid.

Lapsed

Uroflow ei ole lastele soovitatav.

Toimeainet prolungeeritult vabastavad kapslid on suukaudseks manustamiseks ja need tuleb alla neelata tervelt.

Kapsleid ei tohi närida.

Kui te võtate Uroflow'd rohkem kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine on võtnud liiga palju toimeainet prolungeeritult vabastavaid kapsleid, konsulteerige viivitamatult oma arsti või apteekriga. Üleannustamisel tekkida võivate sümptomite hulka kuuluvad hallutsinatsioonid, erutus, tavalisest kiirem südamerütm, pupillide laienemine ja võimetus normaalselt urineerida või hingata.

Kui te unustate Uroflow võtta

Kui te unustasite annuse tavalisel ajal võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub, va juhul kui järgmise annuse võtmise aeg on juba käes. Sellisel juhul jätke ununenud annus võtmata ja järgige edasi tavalist annustamisskeemi.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Uroflow võtmise

Arst ütleb teile, kuu teie ravi Uroflow'ga peab kestma. Ärge lõpetage ravi enneaegselt, kui te ei tunne koheselt toimet. Teie põis vajab kohanemiseks natuke aega. Lõpetage ravikuur toimeainet prolungeeritult vabastavate kapslitega vastavalt arsti ettekirjutusele. Kui te selleks ajaks ka ei tähelda mingit toimet, siis pidage oma arstiga nõu.

Ravi kasulikkust tuleb 2 või 3 kuu pärast uuesti hinnata. Iga kord kui teil tuleb mõte ravi pooleli jätta, pidage enne oma arstiga nõu.

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 kohe arstiga ühendust võtma või minema erakorralise meditsiini vastuvõtu osakonda, kui teil tekivad järgmised sümptomid:

- tõsised allergilised reaktsioonid või angioödeem (esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel), nt:
 - näo-, keele- või kõriturse, neelamis- või hingamisraskused,
 - kublal, nahalööve, sügelus
- südamepuudulikkus (tekib aeg-ajalt – see võib esineda kuni 1 inimesel 100-st), nt:
 - valu rindkeres, hingamisraskused või kiiresti väsimine (isegi puhates), öised hingamisraskused, tursed jalgadel.

Ravi ajal tolterodiiniga on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid järgmise esinemissagedusega:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st):

- suukuivus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- sinusiit
- pearinglus
- unisus
- peavalu
- kuivad silmad
- ähmane nägemine
- seedimisraskused (düspepsia)
- kõhukinnisus
- kõhuvalu
- suured kogused õhku või gaasi maos või sooltes
- valulik või raskendatud urineerimine
- kõhulahtisus
- vedeliku kogunemine organismis, mis põhjustab turseid (nt pahkluude piirkonnas)
- väsimus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- allergilised reaktsioonid
- südamepuudulikkus
- närvilisus
- ebaregulaarne südamerütm
- südamepekslemine (palpitatsioonid)
- valud rindkeres
- võimetus põit tühjendada
- nõeltega torkimise tunne sõrmedes ja varvastes
- peapööritus (vertiigo)
- mäluhäired.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- segasus, hallutsinatsioonid ja desorientatsioon
- kõrvetised
- oksendamine
- kiirenenud pulss
- nahaõhetus
- nahakuivus.

Teatatud on ka dementsuse sümptomite süvenemisest patsientidel, kellel ravitakse dementsust.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Uroflow'd säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C

HDPE-pudel: kõlblikkusaeg pärast esmast avamist on 200 päeva.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Uroflow sisaldab

- Toimeaine on tolterodiin.
Üks toimeainet prolongeeritult vabastav kõvakapsel sisaldab 4 mg tolterodiintartraati, mis on võrdne 2,74 mg tolterodiiniga.
- Abiained on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, polü(vinüülakrülaatkopolümeer), povidoon, kolloidne ränidioksiid, naatriumlaurüülsulfaat, dokusaatnaatrium, magneesiumstearaat (E470b), hüdroksüpropüülmetüülselluloos.
Kapsli koostis: indigokarmiin (E132), titaandioksiid (E171), želatiin.
Sisemise tableti kate: etüülselluloos, trietüülsitraat, metakrüülhape – etüülakrülaadi kopolümeer, 1,2-propüleenglükool.

Kuidas Uroflow välja näeb ja pakendi sisu

Uroflow on saadaval toimeainet prolongeeritult vabastavate kõvakapslitena, mis on mõeldud üks kord ööpäevas manustamiseks.

Uroflow 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad kapslid (mõõtmetega 19,4 x 6,9 mm) on läbipaistmatud helesinised.

Uroflow 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad kapslid on saadaval järgmistes pakendisuurustes: blisterpakendis on 7, 14, 28, 49, 84 või 98 toimeainet prolongeeritult vabastavat kapslit. HPDE pudelid sisaldavad: 30, 100 ja 200 toimeainet prolongeeritult vabastavat kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Praha 10
Tšehhi Vabariik

Tootjad

Pharmathen S.A
Dervenakion 6 Pallini 153 51, Attiki
Kreeka

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5
69300 Rodopi
Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal
Info.Estonia@zentiva.com

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.