

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Tamisten 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Tamisten 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Solifenatsiinsuksinaat

#### 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Tamisten ja milleks seda kasutatakse

Tamisten'i toimeaine kuulub antikolinergiliste ainete rühma. Need ravimid leevendavad üliaktiivse kusepõie sümptomeid. See võimaldab hoida kusepõies rohkem uriini, mis vähendab teil vajadust sageli tualetis käia.

Tamisten on mõeldud kasutamiseks „üliaktiivseks kusepõieks“ nimetatava seisundi sümptomite korral. Nende sümptomite hulka kuuluvad eelneva hoiatuseta tekkiv tugev äkiline tung urineerida, sage urineerimisvajadus või enesemürgamine selle tõttu, et te ei jõudnud õigeaegselt tualetti.

#### 2. Mida on vaja teada enne Tamisten'i võtmist

##### Ärge võtke Tamisten'i

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on võimetus urineerida või tühjendada oma põit täielikult (kusepeetus).
- kui teil on raske mao- või soolehaigus, (sh toksiline megakoolon, mis on haavandilise koliidiga seotud tüsistus).
- kui teil on *myasthenia gravis*, haigus, mis võib põhjustada teatud lihastes äärmist lihasnõrkust.
- kui teil on suurenenud silmasisene rõhk koos nägemise järk-järgulise halvenemisega (glaukoom).
- kui te saate neerudialüüsi.
- kui teil on raske maksahaigus.
- kui teil on raske neeruhaigus või mõõdukas maksahaigus JA kui teid ravitakse samaaegselt ravimitega, mis võivad vähendada solifenatsiini eemaldumist organismist (nt ketokonasool). Kui teil on selline probleem, on teie arst seda teile kindlasti öelnud.

Kui teil esineb või esines kunagi mõni ülalmainitud probleemidest, informeerige sellest kindlasti oma arsti enne Tamisten'i ravi alustamist.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Tamisten'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil on raskusi põie tühjendamisel (= põie obstruktsioon) või urineerimisraskused (nt nõrk uriinijuga). Risk uriini kogunemiseks põies (kusepeetus) on palju kõrgem.
- kui teil on mingi takistus seedetraktis (kõhukinnisus).

- kui teil on risk seedetrakti tegevuse (mao- ja soolestiku motoorika) aeglustumiseks. Sel juhul on teie arst teile sellest kindlasti rääkinud.
- kui teil on raske neeruhaigus.
- kui teil on mõõduka raskusega maksahaigus.
- kui teil on söögitorulahi song (hiaatushernia) või kõrvetised.
- kui teil on närvisüsteemiga seotud häire (autonoomne neuropaatia).

Kui teil esineb või esines kunagi mõni ülalmainitud probleemidest, informeerige sellest kindlasti oma arsti enne Tamisten'i ravi alustamist.

Enne ravi alustamist Tamisten'iga hindab teie arst seda, kas teie sagedasel urineerimisvajadusel on teisi põhjuseid (näiteks südamepuudulikkus (südame ebapiisav jõudlus pumbana) või neeruhaigus). Kui teil on kuseteede infektsioon, kirjutab teie arst teile välja antibiootikumi (ravimi konkreetse bakteriaalse infektsiooni vastu).

### **Lapsed ja noorukid**

Tamisten'i ei tohi kasutada lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel (vt lõik 3).

### **Muud ravimid ja Tamisten**

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

On eriti oluline, et informeeriks te oma arsti, kui te võtate järgnevaid ravimeid:

- teised antikolinergilised ravimid, kuna mõlema ravimi toimed ja kõrvaltoimed võivad võimenduda;
- kolinergilised ravimid, kuna need võivad solifenatsiini toimet vähendada;
- ravimid nagu metoklopramiid ja tsisapriid, mis kiirendavad seedetrakti tööd. Solifenatsiin võib nende toimet vähendada.
- ravimid nagu ketokonasool, ritonaviir, nelfinaviir, itrakonasool, verapamiil ja diltiaseem, mis vähendavad solifenatsiini lagundamise kiirust organismis;
- ravimid nagu rifampitsiin, fenütoiin ja karbamasepiin, kuna need võivad kiirendada solifenatsiini lagundamise kiirust organismis;
- ravimid nagu bisfosfonaadid, mis võivad põhjustada söögitoru põletikku (ösofagiiti) või selle ägenemist.

### **Tamisten koos toidu ja joogiga**

Tamisten'i võib võtta koos toiduga või ilma, vastavalt teie eelistusele.

### **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.

Raseduse ajal ei tohi Tamisten'i kasutada, kui see pole tingimata vajalik.

Ärge kasutage Tamisten'i rinnaga toitmise ajal, kuna solifenatsiin võib erituda rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Solifenatsiin võib põhjustada nägemise hägustumist ja harva ka väsimust ja unisust. Seetõttu ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil esinevad mainitud kõrvaltoimed.

## **3. Kuidas Tamisten'i võtta**

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

Soovitav annus on 5 mg ööpäevas, välja arvatud juhul, kui teie arst on teile määranud 10 mg ööpäevas.

Tablett tuleb alla neelata tervelt koos vedelikuga. Seda võib võtta koos toiduga või ilma, nagu teile meeldib. Ärge purustage tablette.

## **Lapsed ja noorukid**

Tamisten'i ei tohi kasutada lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel.

### **Kui te võtate Tamisten'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete kogemata võtnud liiga palju Tamisten'i või kui Tamisten'i on kogemata võtnud mõni laps, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga.

Üleannustamise sümptomiteks võivad olla peavalu, suukuivus, pearinglus, unisus ja nägemise hägustumine, selliste asjade tundmine, mida tegelikult pole (hallutsinatsioonid), liigne erutuvus, krambid, hingamisraskus, südame löögisageduse tõus (tahhükardia), uriini kogunemine põies (kusepeetus) ja pupillide laienemine (müdrüaas).

### **Kui te unustate Tamisten'i võtta**

Kui te unustasite annuse tavapärasel ajal võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui on juba järgmise annuse võtmise aeg.

Ärge kunagi võtke rohkem kui üks annus päevas. Kahtluse korral pidage alati nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te lõpetate Tamisten'i võtmise**

Kui te lõpetate Tamisten'i võtmise, võivad teie üliaktiivsest kusepöiest tingitud sümptomid uuesti tekkida või süveneda. Kui plaanite ravi lõpetamist, pidage alati nõu oma arstiga.

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.

Kui teil tekib allergiahoog või raske nahareaktsioon (nt villid ja naha koorumine), **peate te koheselt informeerima oma arsti või apteekrit.**

Mõnel solifenatsiini võtval patsiendil on teatatud angioödeemi tekkest (nahaallergia, mis väljendub nahaaluse koe tursena) koos hingamisteede obstruktsiooniga (hingamisraskused).

**Angioödeemi tekkimisel tuleb Tamisten'i võtmine kohe lõpetada ja rakendada vastavat ravi ja/või vajalikke meetmeid.**

Solifenatsiin võib põhjustada järgnevaid kõrvaltoimeid:

### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (rohkem kui ühel inimesel 10-st)**

- suukuivus.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (kuni ühel inimesel 10-st)**

- ähmane nägemine.

- kõhukinnisus, iiveldus, seedehäired, nagu täiskõhutunne, kõhuvalu, röhitsemine, iiveldus ja kõrvetised (düspepsia), ebamugavustunne kõhus.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (kuni ühel inimesel 100-st)**

- kuseteede infektsioon, põiepõletik,

- unisus,

- maitsetundlikkuse häired (düsgeusia),

- kuivad (ärritunud) silmad,

- kuivustunne ninas,

- reflukshaigus (gastroösofageaalne reflukshaigus),

- kurgu kuivus,

- kuiv nahk,

- urineerimisraskused,

- väsimus,

- vedeliku kogunemine jalgadesse (turse).

**Harva esinevad kõrvaltoimed (kuni ühel inimesel 1000-st)**

- suure koguse kõva rooja kogunemine jämesoolde (roojapeetus),
- uriini liigne kogunemine kusepõide suutmatusel kusepõit tühjendada (kusepeetus),
- pearinglus, peavalu,
- oksendamine,
- sügelus, nahalööve.

**Väga harvaesinevad kõrvaltoimed (kuni ühel inimesel 10000-st)**

- hallutsinatsioonid, segasus,
- allergiline lööve.

**Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- vähenenud söögiisu, suurenenud kaaliumisisaldus veres, mis võib põhjustada südame rütmihäireid,
- suurenenud silmarõhk,
- muutused südame elektrilises aktiivsuses (EKG), ebaregulaarsed südamelöögid, tuntavad südamelöögid,
- hääleprobleemid,
- maksafunktsiooni häired,
- lihasnõrkus,
- neerufunktsiooni häired.

**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 Tamisten'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingumusi.

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 Tamisten sisaldab**

- Toimeaine on solifenatsiinsuktsinaat. Üks tablett sisaldab 5 mg või 10 mg solifenatsiinsuktsinaati, mis vastab 3,8 mg või 7,5 mg solifenatsiinile.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos, kolloidne veevaba ränidoksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos, makrogool 400, titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172) (ainult 5 mg tugevusel), punane raudoksiid (E 172) (ainult 10 mg tugevusel).

**Kuidas Tamisten välja näeb ja pakendi sisu**

Tamisten 5 mg tabletid on kollased, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga 6 mm.

Tamisten 10 mg tabletid on punased, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameetriga 8 mm.

Tabletid on pakendatud läbipaistvatesse PVC/PVDC-Alumiinium blistritesse ja külmsurvevormimisel saadud blistritesse, mis sisaldavad 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

**Müügiloa hoidja**

Medochemie Ltd.  
1-10 Constantinoupoleos Street  
3011 Limassol  
Küpros

**Tootja**

Medochemie Ltd.  
Central Factory  
1-10 Constantinoupoleos Street  
3011 Limassol  
Küpros

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

OÜ Netdoktor  
Seebi 3  
11316 Tallinn  
tel. +372 5648 0207

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Eesti	TAMISTEN
Bulgaaria	VESIMED
Horvaatia	FOLINAR
Küpros	VEZIMED
Tšehhi Vabariik	FOLINAR
Kreeka	VILAND
Leedu	TAMISTEN
Malta	VEZIMED
Rumeenia	VEZIMED
Slovakkia	FOLINAR

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2017.**