

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Tolterodine Accord 2 mg, toimeainet prolungeeritult vabastavad kõvakapslid**

**Tolterodine Accord 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 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

Tolterodine Accord'i toimeaine on tolterodiin.

Tolterodiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antimuskariinseteks aineteks. Tolterodine Accord'i kasutatakse üliaktiivse põie sündroomi sümptomite raviks.

Kui teil on üliaktiivse põie sündroom:

- siis on raske kontrollida urineerimist;
- 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 suletudnurga glaukoom (silmasisese rõhu tõus, koos järk-järgulise nägemise halvenemisega);
- 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

Enne nende kapslite võtmist pidage nõu oma arstiga:

- 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 (hüpomagneesemia).

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 või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid.

Tolterodine Accord'i toimeainel tolterodiinil võib olla koostoimeid teiste ravimitega.

Tolterodine Accord'i ei soovitata kasutada koos järgmiste ravimitega:

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

Tolterodine Accord'i tuleb ettevaatlikult kasutada koos järgmiste ravimitega:

- ravimid, mis mõjutavad toidu liikumist sooles (mis sisaldavad nt metoklopramiidi ja tsisapriidi);
- südame rütmihäirete ravimid (mis sisaldavad nt amiodarooni, sotalooli, kinidiini, prokaiinamiidi);
- teised tolterodiiniga sarnase toimemehhanismiga (antimuskariinse toimega) ravimid või ravimid, millel on tolterodiinile vastupidine toime (koliinergilise toimega) ravimid. Kui teil on küsimusi, pöörduge arsti poole.

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

Tolterodine Accord'i võib võtta enne või pärast sööki või söögi ajal.

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

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

#### Rasedus

Raseduse ajal ei tohi Tolterodine Accord'i kasutada.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas Tolterodine Accord'i toimeaine tolterodiin eritub rinnapiima. Tolterodine Accord'i manustamise ajal ei ole soovitatav last rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tolterodine Accord võib põhjustada peeringlust, 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 4 mg toimeainet prolongeeritult vabastav kapsel päevas, välja arvatud neeru- või maksakahjustuse või kõrvaltoimetega patsientidel, kellel arst võib annust vähendada ühe 2 mg Tolterodine Accord'i kapslini üks kord päevas.

Tolterodine Accord'i ei soovitata kasutada lastel.

Toimeainet prolongeeritult vabastavad kapslid on suukaudseks manustamiseks ja need tuleb tervelt alla neelata. Kapsleid ei tohi närida.

#### 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 toimeainet prolongeeritult vabastavate kapslite 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 toimeainet prolongeeritult vabastavaid kapsleid, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga.

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

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. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus 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 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, nt:

- 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 Tolterodine Accord'iga järgmiste esinemissagedustega.

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

- suukuivus.

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

- sinusiit;
- paringlus, unisus, peavalu;
- silmade kuivus, ähmane nägemine;
- seedehäire (düspepsia), kõhukinnisus, kõhuvalu, ülemäärane kogus õhku või gaase maos või sooles;
- valulik või raskendatud urineerimine;
- väsimus;
- vedeliku kogunemine kehas, mis põhjustab tursete teket (nt pahkluude piirkonnas);
- kõhulahtisus.

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

- allergilised reaktsioonid;
- närvilisus;
- surisemistunne sõrmedes ja varvastes;
- peapööritus;
- südamepekslemine, südamepuudulikkus, südame rütmihäired;
- võimetus põit tühjendada;
- valu rinnus;
- mäluhäired.

Täiendavad reaktsioonid, mida on kirjeldatud turuletulekujärgselt, on rasked allergilised reaktsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, südame löögisageduse kiirenemine, nahaõhetus, kõrvetised, oksendamine, angioödem, naha kuivus 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.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, pakend on rikutud või avamise tunnustega.

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 Tolterodine Accord sisaldab**

Toimeaine on tolterodiin.

2 mg: toimeainet prolongeeritult vabastav kapsel sisaldab 2 mg tolterodiintartraati, mis vastab 1,37 mg tolterodiinile.

4 mg: toimeainet prolongeeritult vabastav kapsel sisaldab 4 mg tolterodiintartraati, mis vastab 2,74 mg tolterodiinile.

Teised koostisosad on:

Kapsli sisu: mikrokristallilise tselluloosi sfäärid, hüpromelloos, talk, etüütselluloos, keskmise ahelaga triglütseriidid ja oleiinhape.

Kapsli kest: želatiin, indigokarmiin (E132), titaandioksiid (E171) ja kollane raudoksiid (E172) (ainult 2 mg kapsel).

Trükivärv (šellak, titaandioksiid, propüleenglükool, kaaliumhüdroksiid ja ammooniumhüdroksiid).

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

Tolterodine Accord 2 mg on tumeroheline/tumeroheline suurus "4", ligikaudu 14 mm pikk, kõva želatiinkapsel; kapslikaanele ja kapslikehale on pressitud triibud..

Tolterodine Accord 4 mg on tumesinine/tumesinine suurus "3", ligikaudu 16 mm pikk, kõva želatiinkapsel; kapslikaanele ja kapslikehale on pressitud triibud.

Tolterodine Accord 2 mg või 4 mg on saadaval alumiinium-PVC/PVdC blisterpakendites.

Pakendi suurused: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 200, 280 või 320 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

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

või

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.**