

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ TOLDEX

4 mg,

kapsula s produženim oslobađanjem, tvrda
tolterodin

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo

Sačuvajte ovo uputstvo. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.

Ukoliko neki od neželjenih efekata postane ozbiljan ili ako primijetite neki neželjeni efekat koji nije naveden u ovome uputstvu, molimo Vas, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

U ovome uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta su TOLDEX kapsule i za šta se koriste?
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati TOLDEX kapsule
3. Kako uzimati TOLDEX kapsule?
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati TOLDEX kapsule?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA SU TOLDEX KAPSULE I ZA ŠTA SE KORISTE?

Aktivna supstanca u TOLDEX kapsulama je tolterodin. Tolterodin pripada skupini tzv. antimuskarinskih lijekova.

TOLDEX se upotrebljava za liječenje sindroma pretjerano aktivnog mokraćnog mjehura. Ako bolujete od sindroma pretjerano aktivnog mjehura, možete primijetiti sljedeće:

- nemogućnost kontrole mokrenja,
- potrebu da žurno ispraznite mjehur bez prethodnih znakova upozorenja i/ili morate često mokriti.

2. ŠTA MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TOLDEX KAPSULE

Nemojte uzimati TOLDEX kapsule:

- ako ste alergični na tolterodin ili neki drugi sastojak ovog lijeka
- ako ne možete izmokriti mokraću iz mjehura (retencija ili zadržavanje mokraće)
- ako bolujete od nekontroliranog glaukoma uskog ugla (visoki očni tlak s gubitkom vida koji nije primjereno liječen)
- ako bolujete od mijastenije gravis (izrazita mišićna slabost)
- ako bolujete od teškog oblika ulceroznog kolitisa (upala debelog crijeva)
- ako bolujete od toksičnog megakolona (akutno proširenje debelog crijeva).

Upozorenja i mjere opreza

Budite oprezni s TOLDEX kapsulama:

- ako imate poteškoće pri mokrenju i/ili slab mlaz mokraće
- ako bolujete od bolesti probavnog sistema koje utiču na prolaz i/ili probavu hrane
- ako bolujete od bolesti bubrega (bubrežna insuficijencija)
- ako imate neku bolest jetre
- ako bolujete od poremećaja nervnog sistema koji utiču na krvni tlak, funkciju crijeva ili seksualnu funkciju (bilo koja neuropatija autonomnog nervnog sistema)
- ako imate hijatalnu herniju (unutrašnja želučana kila)
- ako ste imali usporen rad crijeva ili patite od teške konstipacije (smanjen gastrointestinalni motilitet)

- ako bolujete od srčane bolesti kao što je:
 - abnormalan nalaz EKG-a
 - usporen rad srca (bradikardija)
- od ranije postojeća značajna srčana bolest kao što je:
 - kardiomiopatija (oslabljen srčani mišić),
 - ishemija miokarda (smanjen dotok krvi u srce),
 - aritmija (nepravilan rad srca),
 - zatajivanje srca.
- ako imate izrazito nizak nivo kalija (hipokalijemija), kalcija (hipokalcemija) ili magnezija (hipomagneziemija) u krvi.

Ako mislite da bi se bilo što od navedenog moglo odnositi na Vas, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom, prije započinjanja liječenja TOLDEX-om.

Uzimanje drugih lijekova sa TOLDEX kapsulama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste kupili bez recepta.

Tolterodin, koji je aktivna supstanca u TOLDEX kapsulama, može stupiti u interakciju s drugim lijekovima.

Ne preporučuje se uzimati TOLDEX kapsule u kombinaciji s:

- nekim antibioticima (koji sadrže npr. eritromicin, klaritromicin)
- lijekovima koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (koji sadrže npr. ketokonazol, itraconazol)
- lijekovima koji se koriste za liječenje HIV-a.

TOLDEX kapsule se moraju uzimati s oprezom ako se uzimaju u kombinaciji s:

- lijekovima koji utiču na prolaz hrane kroz probavni sistem (koji sadrže npr. metoklopramid i cisaprid)
- lijekovima za liječenje nepravilnog rada srca (koji sadrže npr. amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid)
- drugim lijekovima sa sličnim djelovanjem kao TOLDEX (antimuskarinska svojstva) odnosno s lijekovima čiji je način djelovanja suprotan djelovanju TOLDEX kapsula (holinergička svojstva).
Upitajte svog ljekara, ako niste sigurni.

Uzimanje TOLDEX kapsula s hranom i pićem

TOLDEX kapsule mogu se uzimati prije, za vrijeme ili poslije obroka.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nemojte uzimati TOLDEX kapsule ako ste trudni.

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekarom ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dojenje

Nije poznato da li se tolterodin, aktivna supstanca lijeka TOLDEX, izlučuje u majčino mlijeko. Dojenje se ne preporučuje tokom uzimanja TOLDEX kapsula.

Prije nego uzmete bilo koji lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu, umor ili uticati na vid. Sposobnost za upravljanje vozilima ili mašinama stoga može biti smanjena.

Važne obavijesti o nekim sastojcima TOLDEX kapsula

TOLDEX kapsule sadrže laktozu.

Stoga ako bolujete od nekog oblika nepodnošenja šećera, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek obavijestite o tome svog ljekara.

3. KAKO UZIMATI TOLDEX KAPSULE?

Doziranje

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je jedna TOLDEX kapsula od 4 mg s produženim oslobađanjem jednom dnevno, osim kod pacijenata koji imaju oboljenja bubrega ili jetre ili kod kojih se jave neželjeni efekti, i u tom slučaju ljekar može da smanji dozu na 2 mg jednom dnevno.

TOLDEX kapsule se ne preporučuju za primjenu kod djece.

TOLDEX kapsule s produženim oslobađanjem namijenjene su za oralnu upotrebu i moraju se progutati cijele. Kapsule nemojte žvakati.

Trajanje liječenja

Ljekar će Vam reći koliko dugo trebate uzimati TOLDEX kapsule. U slučaju da rezultate liječenja ne uočite odmah, nemojte prekidati liječenje. Vaš mokraćni mjehur treba određeno vrijeme za prilagođavanje. Pridržavajte se propisanog trajanja. Ako do tada ne uočite nikakve rezultate, obavijestite Vašeg ljekara.

Efekat terapije treba procijeniti nakon 2-3 mjeseca.

Uvijek se posavjetujte s Vašim ljekarom ako razmišljate o prekidu liječenja.

Ako uzmete više TOLDEX kapsula nego što ste trebali

Ako Vi ili neko drugi uzmete više kapsula nego što ste trebali, odmah se javite svome ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili uzeti TOLDEX

Ako propustite uzeti lijek u uobičajeno vrijeme, uzmite ga čim se sjetite osim ako nije vrijeme za sljedeću dozu lijeka. U tome slučaju ne uzimajte propuštenu dozu već nastavite s uobičajenim načinom uzimanja lijeka.

Ne uzimajte dvostruku dozu lijeka kako bi nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjene efekte iako se neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite ljekaru ili hitnoj medicinskoj pomoći ako se pojave simptomi angioedema, kao što su:

- otok lica, jezika ili ždrijela
- poteškoće s gutanjem
- koprivnjača (urtikarija) i poteškoće s disanjem.

Također, **potražite ljekarsku pomoć** ako se pojavi reakcija preosjetljivosti (npr. svrbež, osip, koprivnjača, poteškoće s disanjem). Ovo su manje česti neželjeni efekti (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika).

Odmah obavijestite ljekara ili se uputite u hitnu pomoć, ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- bol u grudnom košu, poteškoće s disanjem ili brzo umaranje (čak i kad se odmarate), poteškoće s disanjem tokom noći, otok nogu.

Gore navedeni simptomi mogu biti znakovi srčanog zatajivanja. Ovo se javlja manje često (u manje od 1 na 100 bolesnika).

Tokom primjene TOLDEX kapsula zabilježeni su i sljedeći neželjeni efekti sa sljedećom učestalošću:

Vrlo česti neželjeni efekti (u više od 1 na 10 bolesnika):

- suha usta.

Česti neželjeni efekti (u manje od 1 na 10 bolesnika):

- sinusitis
- omaglica, pospanost, glavobolja
- suhe oči, zamućen vid
- poteškoće s probavom (dispepsija), konstipacija, bol u trbuhu, prevelika količina zraka ili plinova u želucu ili crijevima
- bolno ili otežano mokrenje
- umor
- nakupljanje tekućine u tijelu koja uzrokuje otekline (npr. gležnjeva)
- proljev.

Manje česti neželjeni efekti (u manje od 1 na 100 bolesnika):

- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti)
- nervoza
- osjećaj trnaca i bockanja u prstima ruku i stopala
- vrtoglavica
- palpitacije, zatajivanje srca, nepravilan srčani ritam
- nemogućnost pražnjenja mokraćnog mjehura
- bol u grudnom košu
- poremećaj pamćenja.

Dodatne zabilježene reakcije uključuju teške alergijske reakcije, smetenost, halucinacije, ubrzani ritam srca, crvenilo kože (od vrućine), žgaravicu, povraćanje, angioedem, suhu kožu i dezorijentaciju. Također je zabilježeno pogoršanje simptoma demencije u bolesnika na terapiji za demenciju.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI TOLDEX KAPSULE?

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

TOLDEX se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrže TOLDEX kapsule?

Aktivna supstanca je tolterodin.

Jedna kapsula s produženim oslobađanjem sadrži 4 mg tolterodin tartarata, što odgovara 2,74 mg tolterodina.

Pomoćne supstance: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; polivinilacetat; povidon; natrijum laurilsulfat; silicijum dioksid, koloidni, bezvodni; hipromeloza; natrijum dokuzat; magnezijum stearat; etilceluloza; trietilcitrat; 30 postotna dispergovana metakrilna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1,; propilenglikol; indigo carmine (E132); titanijum dioksid (E171); želatina.

Kako TOLDEX kapsule izgledaju i sadržaj pakovanja?

TOLDEX 4 mg kapsule s produženim oslobađanjem su svijetlo plave neprozirne kapsule.
28 kapsula u PVC/PE/PVDC/Al blisteru (2 blistera sa po 14 kapsula), u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća,
Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač gotovog lijeka:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća,
Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća,
Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Δ TolDEX, kapsula s produženim oslobađanjem tvrda, 28 x 4 mg: 04-07.3-2-7281/23 od 03.06.2024.

Ova uputa je posljednji put revidirana:

03.06.2024.