

## UPUTSTVO ZA LEK

**Detrusitol<sup>®</sup> 1 mg film tablete**

**Detrusitol<sup>®</sup> 2 mg film tablete**

**tolterodin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Detrusitol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Detrusitol
3. Kako se uzima lek Detrusitol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Detrusitol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Detrusitol i čemu je namenjen

Lek Detrusitol sadrži aktivnu supstancu tolterodin. Tolterodin spada u grupu lekova koji se nazivaju antimuskarinski lekovi.

Lek Detrusitol se upotrebljava za lečenje simptoma nestabilne funkcije mokraćne bešike (sindrom hiperaktivne bešike). Sindrom hiperaktivne bešike se prepoznaje po nekom od sledećih simptoma:

- nemogućnost zadržavanja mokraće
- postojanje potrebe za brzim odlaskom u toalet bez prethodnog upozorenja i/ili učestalo mokrenje (potreba čestog odlaska u toalet).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Detrusitol

### Lek Detrusitol ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tolterodin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate zastoj u oticanju urina (mokraće) iz bešike (urinarnu retenciju)
- ukoliko imate neregulisani glaukom zatvorenog ugla (povišeni očni pritisak koji može dovesti do gubitka vida ako se ne leči na odgovarajući način)
- ukoliko imate miasteniju gravis (bolest praćenu prekomernom slabošću određenih mišića)
- ukoliko imate težak ulcerozni kolitis (čireve i zapaljenje debelog creva)
- ukoliko imate toksični megakolon (akutno proširenje debelog creva).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Detrusitol:

- ukoliko imate otežano mokrenje i tanak mlaz urina;
- ukoliko imate oboljenje želuca ili creva praćeno usporenim prolaskom hrane i otežanim varenjem;
- ukoliko imate oboljenje bubrega (bubrežnu insuficijenciju);
- ukoliko imate oboljenje jetre;
- ukoliko imate neurološki poremećaj koji utiče na krvni pritisak, creva ili seksualnu funkciju (bilo koju vrstu neuropatije autonomnog nervnog sistema)
- ukoliko imate želudačnu kilu (hiatus hernia);
- ukoliko ste ikada imali usporene pokrete creva ili imate težak oblik zatvora (smanjenu gastrointestinalnu pokretljivost);
- ukoliko imate oboljenje srca kao što je:
  - nenormalan zapis srčanog rada (EKG);
  - usporeni rad srca (bradikardija);
  - relevantno postojeće oboljenje srca kao što je:
    - kardiomiopatija (slabost srčanog mišića)
    - ishemija miokarda (smanjeni dotok krvi do srčanog mišića)
    - aritmija (nepravilan srčani ritam)
    - i insuficijencija (slabost) srca
- ukoliko imate poremećaj elektrolita kao što je smanjenje koncentracije kalijuma (hipokalemija), kalcijuma (hipokalcemija) ili magnezijuma (hipomagnezemija) u krvi.

Pre započinjanja lečenja lekom Detrusitol, konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko smatrate da se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas.

## **Drugi lekovi i Detrusitol**

Tolterodin, aktivna supstanca leka Detrusitol, može stupati u interakcije sa drugim lekovima.

Ne preporučuje se primena tolterodina u kombinaciji sa:

- nekim antibioticima (npr. eritromicin i klaritromicin),
- lekovima koji se koriste u lečenju gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol)
- lekovima koji se koriste u lečenju HIV infekcije

Lek Detrusitol treba primenjivati sa posebnim oprezom u kombinaciji sa:

- lekovima koji utiču na prolazak hrane (npr. metoklopramid i cisaprid)
- lekovima za terapiju nepravilnog srčanog rada (npr. amjodaron, sotalol, hinidin, prokainamid)
- drugim lekovima sa mehanizmom dejstva sličnim leku Detrusitol (antimuskarinski lekovi) ili lekovima sa mehanizmom dejstva suprotnim leku Detrusitol (holinergički lekovi). Ukoliko niste sigurni, pitajte Vašeg lekara.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

## **Uzimanje leka Detrusitol sa hranom i pićima**

Lek Detrusitol se može uzimati pre, nakon ili tokom obroka.

## **Trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Nemojte koristiti lek Detrusitol ukoliko ste trudni. Odmah recite Vašem lekaru ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

### Dojenje

Nije poznato da li se tolterodin, aktivna supstanca leka Detrusitol, izlučuje u majčino mleko. Dojenje se ne preporučuje tokom primene leka Detrusitol.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Detrusitol može izazvati vrtoglavicu, zamor i može uticati na vid, pa sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje mašinama može biti smanjena.

## **3. Kako se uzima lek Detrusitol**

### **Doziranje**

Uvek uzimajte lek Detrusitol tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je jedna tableta od 2 mg dva puta dnevno, izuzev kod pacijenata koji imaju oboljenje bubrega ili jetre ili kod kojih su se javila neprijatna neželjena dejstva, kada lekar može smanjiti dozu na jednu tabletu od 1 mg dva puta dnevno.

Primena leka Detrusitol se ne preporučuje kod dece.

Tablete su namenjene za oralnu primenu i treba ih progutati cele.

### **Trajanje terapije**

Lekar će Vam reći koliko dugo treba da uzimate ovaj lek. Ako ne primetite brz efekat leka, nemojte prekidati terapiju jer je potrebno vreme da se Vaša mokraćna bešika prilagodi na lek. Ukoliko ne primetite nikakve efekte ni kada popijete sve preporučene tablete, obratite se Vašem lekaru za savet.

Korist terapije potrebno je ponovo proceniti nakon 2 ili 3 meseca.

Uvek konsultujte Vašeg lekara ukoliko razmišljate o prekidu terapije.

### **Ako ste uzeli više leka Detrusitol nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Detrusitol nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Detrusitol**

Ukoliko zaboravite da uzmete dozu u uobičajeno vreme, uzmite je čim se setite, izuzev ukoliko je uskoro vreme za narednu dozu. U tom slučaju preskočite zaboravljenu dozu i dalje nastavite sa uobičajenim rasporedom doziranja.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah idite kod Vašeg lekara ili u najbliže odeljenje hitne pomoći ukoliko osetite neki od simptoma angioedema kao što su

- otok lica, jezika ili ždrela
- otežano gutanje
- koprivnjača i otežano disanje

Takođe, potreban Vam je hitan medicinski nadzor ukoliko imate alergijsku reakciju (na primer, svrab, osip, koprivnjaču, otežano disanje). Ovo se javlja povremeno (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

Odmah recite Vašem lekaru ili idite u odeljenje hitne pomoći ukoliko primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- bol u grudima, otežano disanje ili lako zamaranje (čak i u stanju mirovanja), otežano disanje tokom noći, oticanje nogu.

Ovo mogu biti simptomi srčane slabosti. Ovo se javlja povremeno (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

Sledeća neželjena dejstva zabeležena su tokom terapije lekom Detrusitol sa sledećom učestalošću:

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) su:

- Suvoća usta
- Glavobolja

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) su:

- Bronhitis
- Vrtoglavica, pospanost, trnci i žmarci u prstima na rukama i nogama
- Suvoća očiju, zamagljen vid
- Vertigo
- Osećaj lupanja srca
- Otežano varenje (dispepsija), zatvor, bol u stomaku, prekomerne količine vazduha ili gasovi u želucu ili crevima, povraćanje
- Suva koža
- Bolno ili otežano mokrenje, nemogućnost pražnjenja bešike
- Zamor, bol u grudima, prekomerno nakupljanje tečnosti u organizmu koje prouzrokuje oticanje (npr. članaka)
- Povećanje telesne mase
- Proliv

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) su:

- Alergijske reakcije
- Nervoja
- Ubrzan rad srca, srčana slabost, nepravilan srčani ritam
- Gorušica
- Poremećaj pamćenja

Dodatne prijavljene reakcije uključuju teške alergijske reakcije, zbunjenost, halucinacije, crvenilo kože, angioedem i dezorijentisanost. Takođe, prijavljeno je i pogoršanje simptoma demencije kod pacijenata koji su lečeni od demencije (nepovratno propadanje pamćenja, govora, inteligencije, mišljenja, orijentacije, opažanja).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Detrusitol**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Detrusitol posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Detrusitol**

Aktivna supstanca:

#### Detrusitol 1 mg film tablete:

Jedna film tableta sadrži 1 mg tolterodin L-tartarata (što odgovara 0,68 mg tolterodina).

#### Detrusitol 2 mg film tablete:

Jedna film tableta sadrži 2 mg tolterodin L-tartarata (što odgovara 1,37 mg tolterodina).

Pomoćne supstance:

Jezgro: celuloza, mikrokristalna; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-skrobglikolat (tip B); magnezijum-stearat i silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film: hipromeloza; celuloza, mikrokristalna; stearinska kiselina i titan-dioksid (E171).

### **Kako izgleda lek Detrusitol i sadržaj pakovanja**

#### Detrusitol 1 mg film tablete:

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete, sa jedne strane imaju utisnutu oznaku "TO", a iznad i ispod ove oznake nalaze se utisnuti lukovi.

#### Detrusitol 2 mg film tablete:

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete, sa jedne strane imaju utisnutu oznaku "DT", a iznad i ispod ove oznake nalaze se utisnuti lukovi.

Unutrašnje pakovanje: PVC/PVDC-Al blister.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 14 film tableta (28 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Proizvođač: PFIZER ITALIA S.R.L., Localita Marino del Tronto, Ascoli Piceno (AP), Italija

Nosilac dozvole: PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

Detrusitol film tableta, 28 x 1 mg: 515-01-02889-16-001 od 15.05.2017.

Detrusitol film tableta, 28 x 2 mg: 515-01-02891-16-001 od 15.05.2017.