

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**UROFLOW 1**, 1 mg, tabletki powlekane

**UROFLOW 2**, 2 mg, tabletki powlekane

*Tolterodini hydrogenotartras*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Uroflow i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uroflow
3. Jak stosować lek Uroflow
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uroflow
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Uroflow i w jakim celu się go stosuje**

Lek Uroflow należy do grupy leków zmniejszających napięcie mięśni pęcherza moczowego.

Lek Uroflow stosuje się w leczeniu objawów nadreaktywnego pęcherza moczowego, takich jak: nagłe, częste oddawanie moczu lub nietrzymanie moczu z parcia naglącego.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uroflow**

##### **Kiedy nie stosować leku Uroflow:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tolterodynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zmniejszoną zdolność do opróżniania pęcherza moczowego,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (wysokie ciśnienie w gałce ocznej i ból oka), która jest trudna do leczenia,
- jeśli pacjent ma miastenię (zaburzenia funkcji nerwowo-mięśniowych z osłabieniem mięśni),
- jeśli pacjent ma ciężką postać wrzodziejącego zapalenia okrężnicy (zapalenie jelita z wrzodami i krwawymi biegunkami) lub toksycznego rozszerzenia okrężnicy (zagrożające życiu powikłanie wrzodziejącego zapalenia okrężnicy lub innych chorób jelit).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Uroflow należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu lub słaby strumień moczu,
- jeśli pacjent ma ostrą postać bolesnego rozdęcia brzucha mającą wpływ na trawienie i przemieszczanie się treści pokarmowej czy też miał lub ma ciężką postać zaparcia,
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą. W takim przypadku lekarz zmniejszy zwykle stosowaną dawkę leku,
- jeśli u pacjenta stwierdzono neuropatię autonomiczną (zaburzenie o podłożu nerwowym, niekiedy z cukrzycą, które może prowadzić do biegunki, zaburzeń erekcji lub niskiego ciśnienia krwi),

- jeśli pacjent ma przepuklinę rozworu przełykowego (przemieszczenie fragmentu żołądka z jamy brzusznej do klatki piersiowej poprzez naturalny otwór w przeponie),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca, takie jak:
  - nieprawidłowy zapis EKG,
  - wolny rytm serca (bradykardia) lub jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, o których wiadomo, że wpływają na rytm serca,
  - istotne, uprzednio istniejące choroby serca, takie jak:
    - kardiomiopatia (osłabienie mięśnia sercowego);
    - niedokrwienie mięśnia sercowego (zmniejszony dopływ krwi do serca);
    - zaburzenia rytmu serca (nieregularny rytm serca);
    - niewydolność serca.
- jeśli pacjent ma zbyt małe stężenie potasu (hipokaliemia), wapnia (hipokalcemia) lub magnezu (hipomagnezemia) we krwi.

### **Lek Uroflow a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Uroflow i nasilać jego działanie:

- antybiotyki zawierające erytromycynę i klarytromycynę,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych wirusem HIV,
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego rytmu serca (zawierające np. amiodaron, sotalol, chinidynę, prokainamid),
- inne leki o działaniu podobnym do leku Uroflow (właściwości przeciwmuskarynowe) lub leki o działaniu przeciwnym do leku Uroflow (właściwości cholinergiczne).

Lek Uroflow może zmniejszać działanie leków stymulujących ruchy przewodu pokarmowego (leki zawierające metoklopramid lub cyzapryd). Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższa informacja go dotyczy, powinien skonsultować się z lekarzem.

### **Lek Uroflow z jedzeniem i piciem**

Lek można stosować niezależnie od posiłków, popijając wodą.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Uroflow w okresie ciąży.

Kobiety karmiące piersią powinny unikać stosowania tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Uroflow może powodować niewyraźne widzenie i zmniejszać zdolność reakcji. Należy zawsze skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent planuje prowadzić pojazd lub obsługiwać maszyny.

## **3. Jak stosować lek Uroflow**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

Zalecana dawka to 2 mg (1 tabletkę leku Uroflow 2) dwa razy na dobę. Tabletkę należy połykać w całości.

### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Zalecana dawka to 1 mg (1 tabletkę leku Uroflow 1) dwa razy na dobę.

Po 2 lub 3 miesiącach należy ponownie ocenić skuteczność leczenia.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Uroflow u dzieci i młodzieży.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Uroflow**

Nie należy przyjmować większej ilości tabletek niż zalecił lekarz. W razie przypadkowego zażycia większej niż zalecana ilości tabletek, należy natychmiast zgłosić się po pomoc do lekarza lub najbliższego szpitala. W razie przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Uroflow**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinien zażyć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, chyba że jest to pora przyjęcia kolejnej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Uroflow**

Nie należy przerywać leczenia.

Lekarz poinformuje pacjenta o długości leczenia lekiem Uroflow.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi** którekolwiek z poniższych działań niepożądanych o nieznanym częstości występowania:

- reakcja alergiczna z wysypką na skórze, obrzękiem twarzy lub trudnościami w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- pokrzywka, występujący nagle obrzęk w okolicy oczu, uczucie ucisku na klatkę piersiową z trudnościami w oddychaniu lub połykaniu, niebieski kolor skóry, obniżenie ciśnienia krwi (reakcja anafilaktoidalna).

Podczas stosowania tolterodyny (substancji czynnej leku Uroflow) mogą wystąpić następujące działania niepożądane (podzielone zgodnie z częstością ich występowania); jeśli którekolwiek z tych działań niepożądanych będzie dokuczliwe, należy skontaktować się z lekarzem, który może zmniejszyć dawkę leku.

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- suchość w jamie ustnej,
- ból głowy.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zapalenie oskrzeli,
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność, zaburzenia czucia – uczucie mrowienia w palcach rąk i nóg (parestezje),
- suchość oczu, nieprawidłowe widzenie (niewyraźne widzenie),
- zawroty głowy pochodzenia obwodowego (błędnikowego),
- kołatanie serca,
- uczucie dyskomfortu żołądka po posiłkach (niestrawność), zaparcia, bóle brzucha, wzdęcia, wymioty, biegunka,
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, zatrzymanie moczu,
- suchość skóry,
- zmęczenie, ból w klatce piersiowej, zatrzymanie wody w organizmie powodujące obrzęki (np. kostek),

- zwiększenie masy ciała.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości (alergiczne),
- nerwowość,
- przyspieszenie rytmu serca, niewydolność serca, nieregularny rytm serca,
- zgaga,
- zaburzenia pamięci.

**Nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- splątanie, halucynacje i dezorientacja,
- zaczerwienienie skóry,
- u pacjentów leczonych z powodu demencji odnotowano także przypadki nasilenia objawów tej choroby.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Uroflow**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Uroflow**

Substancją czynną jest tolterodyny wodorowinian. Każda tabletkowa powleczona zawiera 1 mg lub 2 mg tolterodyny wodorowinianu.

Ponadto lek zawiera:

*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat.

*Otoczka tabletki:*

Uroflow 1: hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), talk.

Uroflow 2: hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), talk.

**Jak wygląda lek Uroflow i co zawiera opakowanie**

Uroflow 1: żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane.

Uroflow 2: białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane.

Wielkość opakowania: 28 lub 56 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 10237 Praha 10, Republika Czeska

**Wytwórca**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 10237 Praha 10, Republika Czeska

*Tylko dla Uroflow 2 mg na Łotwie, Litwie i w Estonii:*

UAB „Oriola Vilnius”, Laisves pr. 75, LT-06144, Vilnius, Litwa

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**