

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

**Urimper, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

**Urimper, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

*Tolterodini tartras*

**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 Urimper i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Urimper
3. Jak przyjmować lek Urimper
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Urimper
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną w leku Urimper jest tolterodyna. Tolterodyna należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwmuskarynowymi.

Lek Urimper stosuje się w leczeniu objawów nadreaktywnego pęcherza moczowego. Zespół pęcherza nadreaktywnego może objawiać się w następujący sposób:

- pacjent nie może kontrolować oddawania moczu
- pacjent odczuwa nagłą potrzebę skorzystania z toalety i (lub) korzysta z toalety często.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Urimper**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Urimper**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tolterodynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent nie może oddać moczu (zatrzymanie moczu).
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana jaskra z wąskim kątem przesączania (wysokie ciśnienie wewnątrz oka z utratą widzenia, które nie jest odpowiednio leczone).
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (nadmierna męczliwość mięśni).
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrzodziejące zapalenie jelita grubego (owrzodzenie i zapalenie jelita grubego).
- jeśli u pacjenta stwierdzono toksyczne rozszerzenie okrężnicy (ostre rozszerzenie jelita grubego).

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Urimper należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu i (lub) oddawanie słabego strumienia moczu.
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę układu pokarmowego, która powoduje zaburzenia

- przemieszczania i (lub) trawienia pokarmu.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek).
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta stwierdzono choroby neurologiczne, które wpływają na ciśnienie krwi, czynność jelit i czynności seksualne (każda neuropatia autonomicznego układu nerwowego).
- jeśli u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełykowego (przepuklina narządu w obrębie jamy brzusznej).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło spowolnienie ruchów robaczkowych jelit lub ciężkie zaparcie (zmniejszona ruchliwość żołądka i jelit).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności serca, takie jak:
  - nieprawidłowy zapis EKG
  - spowolnienie akcji serca (bradykardia)
  - uprzednio istniejące choroby serca, takie jak: kardiomiopatia (osłabienie mięśnia sercowego), niedokrwienie mięśnia sercowego (zmniejszony dopływ krwi do serca), arytmia (nieregularna akcja serca) i niewydolność serca.
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu (hipokaliemia), wapnia (hipokalcemia) lub magnezu (hipomagnezemia) we krwi.

### **Lek Urimper a inne leki**

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

Tolterodyna, substancja czynna leku Urimper, może wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Nie zaleca się stosowania leku Urimper w skojarzeniu z:

- niektórymi antybiotykami (zawierającymi np. erytromycynę, klarytromycynę)
- lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń grzybiczych (zawierającymi np. ketokonazol, itraconazol)
- lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Urimper w skojarzeniu z:

- lekami wpływającymi na przemieszczanie się pokarmu (zawierającymi np. metoklopramid i cyzapryd)
- lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnego rytmu serca (zawierającymi np. amiodaron, sotalol, chinidynę, prokainamid)
- innymi lekami z podobnym mechanizmem działania do leku Urimper (właściwości przeciwmuskarynowe) lub lekami o działaniu antagonistycznym do tolterodyny (właściwości cholinergiczne). Zmniejszenie perystaltyki przewodu pokarmowego spowodowane przez leki przeciwmuskarynowe może wpływać na wchłanianie innych leków. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

### **Urimper z jedzeniem i piciem**

Lek Urimper może być przyjmowany przed, po lub w trakcie posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjenta 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.

#### *Ciąża*

Nie należy stosować leku Urimper w okresie ciąży..

#### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy tolterodyna, substancja czynna leku Urimper, jest wydzielana do mleka ludzkiego. Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Urimper.

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

Podczas stosowania leku Urimper pacjent może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie lub zaburzenia

widzenia. Jeśli pacjent doświadczy któregokolwiek z wymienionych działań, nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Urimper zawiera laktozę i sól**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Urimper.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Urimper**

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

#### **Dawkowanie**

Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde przeznaczone są do podania doustnego i powinny być połykane w całości.

Kapsułek nie należy żuć.

#### **Dorośli**

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka 4 mg o przedłużonym uwalnianiu, twarda stosowana jeden raz na dobę.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek**

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę do 2 mg leku Urimper na dobę.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Urimper u dzieci.

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

Jeśli pacjent lub ktokolwiek inny zastosuje zbyt dużą liczbę kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Objawy w przypadku przedawkowania obejmują halucynacje, pobudzenie, szybsze niż zwykle bicie serca, rozszerzenie źrenic, niemożność oddania moczu lub trudności z oddychaniem.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Urimper**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku o zwykłej porze, należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliży się czas zażycia kolejnej dawki. W takim przypadku nie należy przyjmować pominiętej dawki leku, lecz kontynuować leczenie według zaleceń.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku**

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinno trwać leczenie z zastosowaniem leku Urimper. Nie należy przerywać leczenia wcześniej z powodu braku natychmiastowego efektu. Pęcherz moczowy potrzebuje czasu na adaptację. Należy przyjąć wszystkie kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, przepisane przez lekarza. W przypadku braku widocznych efektów po zakończeniu ich stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

Skuteczność leczenia należy ocenić po 2–3 miesiącach. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku rozważanego przerwania leczenia.

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 skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym w przypadku wystąpienia następujących objawów obrzęku naczynioruchowego:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka i utrudnione oddychanie.

Należy także szukać pomocy medycznej w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (np. świąd, wysypka, pokrzywka, utrudnione oddychanie). Objawy te występują niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- ból w klatce piersiowej, utrudnione oddychanie lub szybkie męczenie się (nawet podczas odpoczynku), utrudnione oddychanie w porze nocnej, obrzęki nóg.

Powyższe objawy mogą świadczyć o niewydolności serca. Jest to działanie niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 pacjentów).

Następujące działania niepożądane obserwowano podczas stosowania leku Urimper i sklasyfikowano zgodnie z poniższą częstością występowania:

**Bardzo często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Suchość w jamie ustnej.

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

- Zapalenie zatok
- Zawroty głowy, senność, ból głowy
- Suchość oczu, zaburzenia widzenia
- Zaburzenia trawienia (dyspersja), zaparcie, bóle brzucha, gromadzenie się nadmiernych ilości gazów w żołądku lub jelitach,
- Bolesne lub trudne oddawanie moczu
- Biegunka
- Gromadzenie się płynów w organizmie powodujące obrzęk (np. wokół kostek)
- Zmęczenie

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

- Reakcje alergiczne
- Niewydolność serca
- Nerwowość
- Nieregularna akcja serca, palpacje
- Ból w klatce piersiowej
- Niemożność opróżnienia pęcherza moczowego
- Uczucie mrowienia w palcach rąk i nóg
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- Zaburzenia pamięci

Dodatkowo odnotowano następujące działania niepożądane: ciężkie reakcje alergiczne, splątanie, omamy, przyspieszone tętno, zaczerwienienie skóry, zgagę, wymioty, obrzęk naczynioruchowy, suchość skóry i dezorientację. Ponadto donoszono również o przypadkach nasilenia objawów otępienia u pacjentów leczonych z powodu otępienia.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Urimper**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Urimper**

- Substancją czynną leku Urimper, 2 mg jest winian tolterodyny w ilości 2 mg, co odpowiada 1,37 mg tolterodyny.  
Substancją czynną leku Urimper, 4 mg jest winian tolterodyny w ilości 4 mg, co odpowiada 2,74 mg tolterodyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, poliwinylowy octan, powidon, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropylometyloceluloza, sodu dokuzynian, magnezu stearynian.  
Skład kapsułki: indygokarmin (E132), żółcień chinolinowa (tylko dla 2 mg) (E104), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.  
Otoczka tabletki wewnętrznej zawartej w kapsułce: etyloceluloza, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, glikol propylenowy.

### **Jak wygląda lek Urimper i co zawiera opakowanie**

Lek Urimper kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, przeznaczone do dawkowania raz na dobę.

Urimper, 2 mg, kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda jest nieprzezroczysto zielona-nieprzezroczysto zielona.

Urimper, 4 mg, kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda jest nieprzezroczysto jasnoniebieska-nieprzezroczysto jasnoniebieska.

Urimper, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, są dostępne w następujących opakowaniach:

Opakowania blistrowe zawierające: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Urimper, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde, są dostępne w następujących opakowaniach:

Opakowania blistrowe zawierające: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 98, 100 kapsulek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Holsten Pharma GmbH  
Hahnstraße 31-35  
60528 Frankfurt nad Menem  
Niemcy  
E-mail: info@holstenpharma.de

**Wytwórca**

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion Str.  
153 51 Pallini Attiki  
Grecja

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park  
Block 5, 69300 Rodopi  
Grecja

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.**

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja: Tolterodin Rivopharm  
Finlandia: Tolterodin SanoSwiss  
Dania: Tolterodin Rivopharm

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**