

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

**Tolzurin, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**  
**Tolzurin, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde**

tolterodyny winian

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Tolzurin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tolzurin
3. Jak przyjmować lek Tolzurin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tolzurin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną w leku Tolzurin jest tolterodyna. Tolterodyna należy do grupy leków zwanych lekami przeciwmuskarynowymi.

Lek Tolzurin stosowany jest w leczeniu objawów zespołu pęcherza nadreaktywnego. Przy występowaniu zespołu pęcherza nadreaktywnego u pacjenta mogą wystąpić:

- brak możliwości kontrolowania oddawania moczu,
- nagła potrzeba szybkiego skorzystania z toalety bez wcześniejszego jej odczuwania i/lub częste korzystanie z toalety.

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

##### **Kiedy nie przyjmować leku Tolzurin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tolterodynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli pacjent nie jest w stanie oddać moczu (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównane wysokie ciśnienie w gałce ocznej z utratą widzenia, które nie jest odpowiednio leczone (jaskra z wąskim kątem przesączania);
- jeśli u pacjenta występuje znaczne osłabienie mięśni (miastenia);
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie i zapalenie okrężnicy (ostre wrzodziejące zapalenie okrężnicy);
- jeśli u pacjenta występuje ostre rozszerzenie okrężnicy (toksyczne rozszerzenie okrężnicy).

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

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

- jeśli pacjent ma trudności w oddaniu moczu i (lub) oddaje mocz słabym strumieniem;

- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego, które wpływają na pasaż i (lub) trawienie pokarmu;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjenta występują stany chorobowe wątroby;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia neurologiczne, które wpływają na ciśnienie krwi, jelita lub funkcje seksualne (jakakolwiek neuropatia autonomicznego układu nerwowego);
- jeśli u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełyku (przepuklina narządu jamy brzusznej);
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie ruchów jelit lub ciężka postać zaparcia (obniżona motoryka przewodu pokarmowego);
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba serca z wymienionych:
  - nieprawidłowy zapis pracy serca (EKG),
  - wolny rytm bicia serca (bradykardia),
  - istotne, wcześniej zdiagnozowane choroby serca takie jak:
    - osłabienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia),
    - zmniejszony przepływ krwi przez serce (niedokrwienie mięśnia sercowego),
    - nieregularne bicie serca (niemiarowość rytmu serca)
    - i niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowe niskie stężenie potasu (hipokaliemia), wapnia (hipokalcemia) lub magnezu (hipomagnezemia) we krwi.

### **Tolzurin a inne leki**

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

Tolterodyna – substancja czynna leku Tolzurin może wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Nie zaleca się stosowania leku Tolzurin łącznie z:

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

Należy zachować ostrożność stosując lek Tolzurin łącznie z:

- lekami, które wpływają na pasaż pokarmu (zawierającymi np. metoklopramid i cyzapryd);
- lekami stosowanymi w leczeniu nieregularnego bicia serca (zawierającymi np. amiodaron, sotalol, chinidynę, prokainamid);
- i innymi lekami działającymi w podobny sposób jak lek Tolzurin (właściwości przeciwmuskarynowe) lub lekami działającymi w sposób przeciwny do leku Tolzurin (właściwości cholinergiczne).

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy poradzić się lekarza.

### **Tolzurin z jedzeniem i piciem**

Lek Tolzurin może być stosowany przed, po lub w trakcie posiłku.

### **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.

#### *Ciąża*

Nie należy stosować leku Tolzurin w okresie ciąży.

#### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy tolterodyna, substancja czynna leku Tolzurin, jest wydzielana do mleka matki. Nie zaleca się przyjmowania leku Tolzurin w okresie karmienia piersią.

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

Lek Tolzurin może powodować zawroty głowy, uczucie zmęczenia i wpływać na widzenie, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

### **Tolzurin zawiera laktozę**

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

### **Tolzurin zawiera sód**

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

## **3. Jak przyjmować lek Tolzurin**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde przeznaczone są do stosowania doustnego i powinny być połknięte w całości.**

Nie należy rozgryzać kapsułek.

### Dorośli

Zalecana dawka to jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda 4 mg na dobę.

### Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek lub uciążliwymi działaniami niepożądanymi:

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku Tolzurin do jednej kapsułki 2 mg na dobę.

### Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Tolzurin u dzieci.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tolzurin**

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości kapsułek o przedłużonym uwalnianiu należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

### **Pominięcie przyjęcia leku Tolzurin**

W przypadku nieprzyjęcia dawki o zwykłej porze należy przyjąć zapomnianą dawkę jak najszybciej, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy pominąć zapomnianą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku według normalnego schematu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Tolzurin**

Lekarz powinien uprzedzić pacjenta jak długo trwa leczenie lekiem Tolzurin. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, z powodu braku natychmiastowego efektu. Potrzebny jest czas na przystosowanie się pęcherza. Należy dokończyć stosowanie kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli do tego czasu nie wystąpił żaden efekt.

Efekty leczenia powinny być ocenione po 2-3 miesiącach. **Należy zawsze skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent rozważa przerwanie 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 zwrócić się do lekarza lub zgłosić do izby przyjęć, jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła;
- trudności w przełykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Reakcja ta występuje niezbyt często (u mniej niż 1 pacjenta na 100).

Należy zwrócić się do lekarza lub zgłosić do izby przyjęć w przypadku wystąpienia:

- bólu w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, łatwego męczenia się (nawet w trakcie odpoczynku), trudności w oddychaniu nocą, obrzęku nóg.

Mogą to być objawy niewydolności serca. Zdarza się to niezbyt często (u mniej niż 1 pacjenta na 100).

W trakcie leczenia tolterodyną zaobserwowano następujące działania niepożądane z podaną niżej częstością:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- suchość w jamie ustnej.

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

- zapalenie zatok;
- zawroty głowy, senność, ból głowy;
- suchość oczu, niewyraźne widzenie;
- trudności z trawieniem (niestrawność), zaparcie, ból brzucha, nadmierna ilość powietrza lub gazu w żołądku lub jelitach;
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu;
- zmęczenie;
- nadmiar płynu w organizmie powodujący powstawanie obrzęków (np. w kostkach);
- biegunka.

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

- reakcje alergiczne;
- nerwowość;
- uczucie mrowienia w palcach dłoni i stóp;
- uczucie wirowania;
- kołatanie serca, niewydolność serca, nieregularne bicie serca;
- niemożność opróżnienia pęcherza moczowego;
- ból w klatce piersiowej;
- zaburzenia pamięci.

Dodatkowe zgłoszone reakcje obejmują ciężkie reakcje alergiczne, splątanie, halucynacje, przyspieszony rytm serca, zaczerwienienie skóry, zgaę, wymioty, silny obrzęk tkanki podskórnej, zwłaszcza wokół ust, oczu, narządów płciowych, dłoni, stóp lub języka (obrzęk naczynioruchowy), suchość skóry i dezorientację. Zgłaszano również zaostrenie objawów otępienia u pacjentów leczonych z jego powodu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. 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 Tolzurin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Tolzurin**

Substancją czynną leku Tolzurin, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde jest 2 mg winianu tolterodyny, co odpowiada 1,37 mg tolterodyny.

Substancją czynną leku Tolzurin, 4 mg kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde jest 4 mg winianu tolterodyny, co odpowiada 2,74 mg tolterodyny.

Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, poliwinylowy octan, powidon, krzemionka koloidalna, bezwodna, sodu laurylosiarczan, sodu dokuzynian, magnezu stearynian, hydroksypropylometyloceluloza.

Skład kapsułki: indygokarmin (E 132), żółcień chinolinowa (tylko w kapsułkach 2 mg) (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

Skład otoczki wewnętrznej tabletki: etyloceluloza, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, dyspersja 30%, glikol propylenowy.

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

Lek Tolzurin występuje w postaci kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych, przeznaczonych do stosowania raz na dobę.

Lek Tolzurin, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde to nieprzezroczyste – zielone o rozmiarze 1, twarde żelatynowe kapsułki zawierające dwie białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane.

Lek Tolzurin 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde to nieprzezroczyste – jasno niebieskie o rozmiarze 1, twarde żelatynowe kapsułki zawierające cztery białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane.

Lek Tolzurin, 2 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierające: 28, 56, 84 kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde.

Lek Tolzurin, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:  
Blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierające: 28, 56, 84, 98 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny  
Recordati Polska sp. z o.o.  
al. Armii Ludowej 26  
00-609 Warszawa

Wytwórca/Importer  
Pharmathen S.A  
6, Dervenakion St., 15351 Pallini, Attiki, Grecja

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:**

Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Neditol XL 2 mg, 4 mg prolonged release capsules
Cypr	Tolterana 2 mg, 4 mg prolonged release capsules
Niemcy	Tolterodin PUREN 4 mg Hartkapseln, retardiert
Hiszpania	Tolterodina Neo Edigen 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Polska	Tolzurin
Grecja	Toldesor 2 mg, 4 mg prolonged release capsules

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023**