

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### UROFLOW 2 mg, õhukese polümeerikattega tabletid Tolterodiinvesiniktartraat

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte**, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4..

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on UROFLOW ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne UROFLOW võtmist
3. Kuidas UROFLOW'd võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas UROFLOW'd säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Uroflow ja milleks seda kasutatakse**

UROFLOW kuulub ravimite rühma, mis lõõgastavad kusepõie lihaseid.

UROFLOW'd kasutatakse üliaktiivse põie sümptomite raviks, nt sage urineerimine, kusepakitsus või võimetus hoida urineerimist tagasi, kui on äge soov urineerida (kusepidamatus).

Ravim on ainult täiskasvanutel kasutamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne UROFLOW võtmist**

##### **Ärge võtke UROFLOW'd**

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;;
- kui teie võime põit tühjendada on langenud;
- kui teil on ravile allumatu glaukoom (kõrge silmasisene rõhk ja valu);
- kui te põete *myasthenia gravis*'t (see on lihasnõrkusega kulgev närvilihas haigus);
- kui teil on raskekujuline haavandiline koliit (see on haavanditega kulgev soolte põletik, koos verise kõhulahtisusega) või toksiline megakoolon (tugevalt laienenud käärsool), haavandilise koliidi eluohtlik tüsistus või mõni muu soolehaigus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne UROFLOW võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:- kui teil on raskusi urineerimisel või nõrk kusevool.

- kui teil on ägedalt puhitunud valulik kõht, mis mõjutab toidu seedimist ja edasiliikumist sooltes, või kui te olete kannatanud või kannatate tugeva kõhukinnisuse käes.
- kui teil on probleeme neerude või maksaga. Sellisel juhul arst tavaliselt vähendab annust.
- kui teil on autonoomne neuropaatia (see on närvihaigus, mis mõnikord kaasub suhkurtõvega ning tekitab kõhulahtisust, impotentsust või vere suhkruisalduse langust).
- kui teil on söögitoru lahi-song (see on söögitoru selline seisund, kus söögitoru tungib läbi diafragma).
- kui teil esinevad südame häired, nt:
  - ebatavaline südametöö (EKG näitab seda),
  - aeglane südamerütm (bradükardia) või te võtate mingeid südametööd mõjutavaid ravimeid,
  - olulised olemasolevad südamehaigused, nt

- kardiomiopaatia (südamelihase nõrkus),
- müokardi isheemia (vähenenud verevool läbi südamelihase),
- arütmia (ebaregulaarne südamerütm)
- ja südamepuudulikkus,
- kui teie veres on ebanormaalselt madal kaaliumisisaldus (hüpokaleemia), kaltsiumisisaldus (hüpokaltseemia) või magneesiumisisaldus (hüpomagneesemia).

### **Muud ravimid ja uroflow**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Mõned ravimid võivad anda koostoimeid UROFLOW'ga ja tugevdada selle toimeid:

- erütromütsiini ja klaritromütsiini sisaldavad antibiootikumid,
- seennakkuste raviks kasutatavad ravimid,
- HIV-infektsioonide raviks kasutatavad ravimid,
- ebaregulaarse südamerütmi korral kasutatavad ravimid (nt amiodarooni, sotalooli, kinidiini, prokaiinamiini sisaldavad ravimid),
- teised ravimid, millel on UROFLOW'ga sarnane toime (kolinoblokeeriv toime) või UROFLOW toimele vastupidine toime (kolinomimeetiline toime).

UROFLOW võib vähendada seedetrakti motoorikat suurendavate ravimite toimet (ravimid, mis sisaldavad metoklopramiidi või tsisapriidi). Küsige oma arstilt, kui te ei ole päris kindel.

### **UROFLOW koos toidu, joogiga**

Te võite võtta UROFLOW'd sõltumata söögiaegadest koos veega.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

UROFLOW kasutamine ei ole raseduse ajal soovitatav.

Imetavad naised peaksid selle ravimi kasutamisest hoiduma.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

UROFLOW võib tekitada nägemishäireid ja langetada reaktsioonivõimet. Konsulteerige arstiga enne kui kavatsete hakata autot juhtima või masinaid käsitsema.

## **3. Kuidas UROFLOW'D võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Täiskasvanud (k.a eakad)*

Soovitatav annus on 2 mg (1 tablett UROFLOW 2) kaks korda päevas. Neelake tablett tervelt alla.

#### *Neeru- või maksafunktsiooni langusega patsiendid*

Soovitatatud annus on 1 mg kaks korda päevas.

Ravi kasulikkust tuleb 2 või 3 kuu pärast uuesti hinnata.

#### Kasutamine lastel ja noorukitel

UROFLOW'd ei soovitata lastel ja noorukitel kasutada.

Kui teil on tunne, et UROFLOW toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate UROFLOW'd rohkem kui ette nähtud**

Ärge võtke rohkem tablette kui arst on teile määranud. Kui te olete ekslikult võtnud rohkem tablette, kutsuge kohe kiirabi või minge erakorralise meditsiini osakonna vastuvõttu. Kui laps on juhulikul võtnud seda ravimit, kutsuge otsekohe kiirabi.

### **Kui te unustate UROFLOW võtta**

Kui te unustasite tableti tavalisel ajal võtta, tehke seda niipea, kui see teile meenub, välja arvatud juhul, kui käes on juba järgmise annuse võtmise aeg. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate UROFLOW võtmise**

Ärge omapäi ravi lõpetage. Arst ütleb teile, kui kaua kestab teie ravi UROFLOW'ga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Lõpetage koheselt ravimi võtmine ja võtke arstiga ühendust**, kui teil tekivad allolevad kõrvaltoimed, mille esinemissagedus ei ole teada:

- allergiline reaktsioon nahalööbega, näoturse või hingamisraskused (angioödeem)
- nõgeslööve, äkki tekkiv turse silmade ümbruses, pingetunne rinnus koos hingamis- või neelamisraskusega, naha sinakas värvus, vererõhu langus (anafülaktoidne reaktsioon).

Ravi ajal tolterodiiniga (UROFLOW toimeaine) võivad esineda järgmised kõrvaltoimed (jagatud nende esinemissageduse järgi); kui need kõrvaltoimed valmistavad teile ebameeldivusi, rääkige palun sellest oma arstiga, võib-olla on vaja teie ravimi annust vähendada.

### **Väga sage** (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st)

- Suukuivus
- Peavalu

### **Sage** (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- Bronhiit
- Pearinglus, unisus, muutunud tundlikkus – nõeltega torkimise tunne sõrmedes ja varvastes (paresteesia)
- Silmade kuivus, nägemishäired (hägune nägemine)
- Peapööritus (vertiigo)
- Palpitatsioonid
- Söögijärgne ebamugavustunne maos (düspepsia), kõhukinnisus, kõhuvalu, puhitus, oksendamine, kõhulahtisus
- Valulik või raskendatud urineerimine, raskused korralikult põit tühjendada
- Nahakuivus
- Väsimus, valu rinnus, vedeliku kogunemine organismi, mis põhjustab turseid (nt pahklude piirkonnas)
- Kehakaalu tõus

### **Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- Allergilised ülitundlikkusreaktsioonid
- Närvilisus
- Kiirenenud südamerütm, südamepuudulikkus, ebaregulaarne südamerütm
- Kõrvetised

- Mäluhäired

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Segasus, hallutsinatsioonid ja desorienteeritus
- Nahaõhetus
- On olnud ka teateid dementsuse ägenemisest patsientidel, kellel ravitakse dementsust.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas UROFLOW'D säilitada**

Hoidke seda raviamit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile/blistrile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida UROFLOW sisaldab**

- Toimeaine on tolterodiinvesiniktartraat. Üks tablett sisaldab 2 mg tolterodiinvesiniktartraati.
- Abiained on:

Tableti sisu: mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), veevaba kolloidne ränidioksiid, naatriumstearüülfumaraat

Tableti kate:

hüpromelloos 2910/5, makrogool 6000, titaandioksiid (E171), talk

### **Kuidas UROFLOW välja näeb ja pakendi sisu**

UROFLOW 2 mg: valge, ümmargune kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett

Pakendi suurus: 28 või 56 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Zentiva k.s.,  
U Kabelovny 130  
102 37 Praha 10  
Tšehhi Vabariik

### **Tootjad**

Zentiva k.s.,  
U Kabelovny 130  
102 37 Praha 10  
Tšehhi Vabariik

või

UAB "Oriola Vilnius",  
Laisvės pr. 75  
LT-06144, Vilnius  
Leedu

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt 139E/2  
Tallinn 11317  
Eesti  
Tel. +372 627 34 88  
Faks. +372 627 34 81

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi Vabariik	UROFLOW 1mg /2 mg
Poola	UROFLOW 1/2
Eesti	UROFLOW 2 mg õhukese polümeerikattega tablett
Läti	UROFLOW 2 mg apvalkotās tabletes
Leedu	UROFLOW 2 mg plēvele dengtos tabletēs
Rumeenia	UROFLOW 1/2, comprimate filmate, 1 mg/2 mg

**Infoleht viimati uuendatud: juulis 2015**