Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Uroflow 2 mg plėvele dengtos tabletės**

tolterodino-vandenilio tartratas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą,** **nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Uroflowir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Uroflow

3. Kaip vartoti Uroflow

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Uroflow

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Uroflow ir kam jis vartojamas

Uroflow priklauso vaistų grupei, kurie atpalaiduoja šlapimo pūslės raumenis.

Uroflowvartojamas per didelio šlapimo pūslės aktyvumo simptominiam gydymui (kai pasireiškia staigus ir dažnas šlapinimasis ar negalėjimas sulaikyti šlapimo dėl nesuvaldomo noro šlapintis).

Vaistas vartojamas suaugusiųjų gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Uroflow

Uroflow vartoti negalima:

* jeigu yra alergija tolterodinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaistomedžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra sumažėjęs gebėjimas ištuštinti šlapimo pūslę;
* jeigu sergate uždaro kampo glaukoma (didelis spaudimas ir skausmas akyse), kuri sunkiai gydoma;
* jeigu sergate generalizuota miastenija (nervų-raumenų funkcijos sutrikimas su raumenų silpnumu);
* jeigu yra sunkus opinis kolitas (žarnyno uždegimas su išopėjimu, viduriavimas su krauju) arba toksinis gaubtinės žarnos išsiplėtimas (išsiplėtusi gaubtinė žarna, gyvybei pavojingos opinio kolito komplikacijos ar kai kurios kitos žarnyno ligos).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Uroflow, jeigu:

* yra sunkumų šlapinantis ir silpna šlapimo srovė;
* smarkiai išpūstas pilvas, jei pilvas skausmingas, sutrikęs maisto virškinimas ir jo praėjimas žarnynu, jei buvo ar yra smarkus vidurių užkietėjimas;
* yra kepenų ar inkstų sutrikimas; tada Jums gydytojas paskirs mažesnę vaisto dozę;
* sergate autonomine neuropatija (nervų sutrikimas, atsirandantis sergant cukriniu diabetu, galintis išsivystyti į viduriavimą, impotenciją ar žemą kraujo spaudimą);
* yra stemplinės angos išvarža (dalis skrandžio pralenda pro diafragmą);
* yra širdies sutrikimų, tokių kaip:
* sutrikęs (nustatoma užrašius elektrokardiogramą) širdies ritmas;
* retas širdies plakimas (bradikardija) arba vartojate bet kokių širdies ritmą veikiančių vaistų;
* sergate sunkia širdies liga, pvz.:
* kardiomiopatija (susilpnėjęs širdies raumuo);
* miokardo išemija (sumažėjęs širdies aprūpinimas krauju);
* aritmija (nereguliarus širdies ritmas);
* širdies nepakankamumas;
* kraujyje yra mažas kalio kiekis (hipokalemija), mažas kalcio kiekis (hipokalcemija) ar mažas magnio kiekis (hipomagnezemija).

**Kiti vaistai ir Uroflow**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali sąveikauti su Uroflow ir padidinti jo poveikį:

* antibiotikai, kurių sudėtyje yra eritromicino ir klaritromicino;
* vaistai nuo grybelių sukeltų infekcinių ligų;
* vaistai, vartojami esant ŽIV infekcijai;
* vaistai nuo nereguliaraus širdies plakimo (pvz., kurių sudėtyje yra amjodarono, sotalolio, chinidino ar prokainamido);
* kiti vaistai, kurių poveikis panašus į Uroflow (antimuskarininių preparatų) ar vaistai, kurių poveikis priešingas Uroflow (cholinerginį poveikį sukeliančių vaistų).

Uroflow gali sumažinti efektyvumą vaistų, kurie veikia žarnyno motoriką (metoklopramido ar cisaprido). Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją.

**Uroflow** **vartojimas su maistu ir gėrimais**

Galite gerti Uroflow nepriklausomai nuo maisto, užgeriant vandeniu.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Uroflow nėštumo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

Šio vaisto žindymo laikotarpiu vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Uroflow gali sukelti regėjimo sutrikimų ir sumažinti reakcijos greitį. Visada pasikonsultuokite su gydytoju, jei planuojate vairuoti ar dirbti su mechanizmais.

**Uroflow sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Uroflow

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji (įskaitant senyvus žmones)

Rekomenduojama dozė – 2 mg (viena Uroflow 2 mg tabletė) du kartus per parą. Nurykite visą tabletę.

Pacientai, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi

Rekomenduojama paros dozė yra 1 mg du kartus per parą.

Gydymo efektyvumas turi būti įvertintas iš naujo po 2 −3 gydymo mėnesių.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Uroflow vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę Uroflow dozę?

Negalima gerti daugiau tablečių negu nurodė gydytojas. Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, kreipkitės į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę.

Skubiai kreipkitės į gydytoją, jei vaisto perdozavote ar jo atsitiktinai išgėrė vaikas.

Pamiršus pavartoti Uroflow

Jei užmiršote vaisto dozę išgerti įprastu laiku, išgerkite ją nedelsiant kai tik prisiminsite, išskyrus atvejį, kai jau laikas vartoti kitą dozę.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Uroflow**

Nenutraukite gydymo.

Jūsų gydytojas nurodys, kiek laiko Jums reikia gerti Uroflow vaistą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jei atsiranda toliau išvardytas šalutinis poveikis (jo dažnis nežinomas), tuoj pat nutraukite gydymą šiuo vaistu ir kreipkitės į gydytoją.**

* Alerginė reakcija (odos išbėrimas, veido patinimas ar kvėpavimo pasunkėjimas, t. y. angioneurozinė edema).
* Dilgėlinė, staigus patinimas aplink akis, nemalonus pojūtis krūtinėje su kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimu, odos pamėlimas, mažas kraujospūdis (anafilaktoidinė reakcija).

Vartojant tolterodino (Uroflow veiklioji medžiaga), gali pasireikšti šie pašaliniai poveikiai (pateikiami pagal pasireiškimo dažnį). Jei Jums pasireiškė šis poveikis, informuokite gydytoją, jis gali sumažinti vaisto dozę.

**Labai dažni** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* Burnos džiūvimas.
* Galvos skausmas.

**Dažni** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

* Bronchitas.
* Svaigulys, mieguistumas, pojūčių pokytis (badymo ir dilgčiojimo pojūtis rankų ir kojų pirštuose, t. y. parestezija).
* Akių sausumas, nenormali rega (neryškus matomas vaizdas).
* Galvos sukimasis.
* Stipraus širdies plakimo pojūtis.
* Nemalonus pojūtis skrandyje po valgio (dispepsija), vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, pilvo pūtimas, vėmimas, viduriavimas.
* Skausmingas ar apsunkintas šlapinimasis, negalėjimas ištuštinti pūslės.
* Odos sausumas.
* Nuovargis, krūtinės skausmas, patinimus sukeliantis skysčio perteklius organizme (pvz., kulkšnyse).
* Kūno svorio padidėjimas.

**Nedažni**(gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

* Padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos).
* Nervingumas.
* Širdies plakimo padažnėjimas, širdies nepakankamumas, nereguliarus širdies plakimas.
* Rėmuo.
* Atminties pablogėjimas.

**Nežinomi** (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* Konfūzija, haliucinacijos ir dezorientacija.
* Odos paraudimas.
* Gauta pranešimų apie demencijos simptomų pasunkėjimą nuo jos gydomiems pacientams.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Uroflow

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Uroflow sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra tolterodino-vandenilio tartratas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 2 mg tolterodino-vandenilio tartrato.

- Pagalbinės medžiagos yra:

*Tabletės šerdyje*. Mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, natrio stearilfumaratas.

*Tabletės plėvelėje.* Hipromeliozė 2910/5, makrogolis 6000, titano dioksidas (E171), talkas.

Uroflow išvaizda ir kiekis pakuotėje

Uroflow 2 mg tabletė yra balta, apvali, abipus išgaubta dengta plėvele.

Pakuotės dydis: 28 arba 56 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas ir gamintojas

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37, Praha 10

Čekija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Čekija, Lenkija, Estija, Latvija, Lietuva, Rumunija: Uroflow.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-21.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.