**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Uroflow 4** **mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės**

Tolterodino 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 Uroflow ir 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**

Veiklioji Uroflow medžiaga yra tolterodinas. Tolterodinas priklauso vaistinių preparatų, vadinamų antimuskarininiais vaistais, grupei.

Uroflowvartojamas per daug aktyvios šlapimo pūslės sindromo simptomams gydyti. Jeigu Jums yra per daug aktyvios šlapimo pūslės sindromas, Jūs galite justi:

- kad negalite kontroliuoti šlapinimosi;

- kad Jums reikia bėgti į tualetą be iš anksto jaučiamo noro ir (ar) į jį eiti dažnai.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Uroflow**

**Uroflow vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu negalite ištuštinti šlapimo pūslės (šlapimo susilaikymas);

- jeigu yra nekontroliuojama uždaro kampo glaukoma (su apakimu susijęs didelis akispūdis, kuris nepakankamai gydomas);

- jeigu sergate generalizuota miastenija (pernelyg didelis raumenų silpnumas);

- jeigu sergate sunkiu opiniu kolitu (storosios žarnos uždegimas ir išopėjimas);

- jeigu vargina toksinis gaubtinės žarnos išsiplėtimas (ūmus gaubtinės žarnos išsiplėtimas).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

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

- Jums sunku nusišlapinti ir (arba) šlapimo srovė yra menka;

- sergate virškinimo trakto liga, kuri veikia maisto virškinimą ir (ar) jo slinkimą žarnomis;

- vargina inkstų sutrikimas (inkstų nepakankamumas);

- turite kepenų sutrikimų;

- vargina nervų sutrikimas, kuris veikia Jūsų kraujospūdį, žarnų ar seksualinę funkciją (bet kokia autonominės nervų sistemos neuropatija);

- Jums yra diafragminė išvarža (pilvo organo išvaržos susidarymas);

- kartais susilpnėja žarnų motorika arba vargina sunkus vidurių užkietėjimas (susilpnėjusi skrandžio ir žarnų motorika);

- turite širdies sutrikimų, pvz.:

- nenormalus širdies veiklos užrašas (elektrokardiograma);

- retas širdies ritmas (bradikardija);

- prieš pradedant gydyti yra reikšminga širdies liga: kardiomiopatija (širdies raumens silpnumas), miokardo išemija (sumažėjęs širdies raumens aprūpinimas krauju), aritmija (nereguliarus širdies plakimas) ar širdies nepakankamumas;

- Jūsų kraujyje yra per mažai kalio (hipokalemija), kalcio (hipokalcemija) ar magnio (hipomagnezemija).

**Kiti vaistai ir Uroflow**

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

Veiklioji Uroflow medžiaga tolterodinas gali sąveikauti su kitais vaistais.

Tolterodino nerekomenduojama vartoti kartu su:

- kai kuriais antibiotikais (kuriuose yra, pvz., eritromicino, klaritromicino);

- grybelinėms infekcinėms ligoms gydyti skirtais vaistais (kuriuose yra, pvz., ketokonazolo, itrakonazolo);

- vaistais nuo ŽIV infekcijos.

Kartu su žemiau išvardytais vaistais Uroflow reikia vartoti atsargiai.

- Vaistai, veikiantys maisto slinkimą žarnomis (kuriuose yra, pvz., metoklopramido ar cisaprido);

- Vaistai nereguliariam širdies plakimui gydyti (kuriuose yra, pvz., amjodarono, sotalolio, chinidino, prokainamido).

- Kitokie vaistai, kurių veikimo būdas yra panašus į Uroflow (sukeliantys antimuskarininį poveikį) arba kurių veikimo būdas yra priešingas Uroflow (sukeliantys cholinerginį poveikį). Skrandžio motorikos susilpnėjimas, sukeltas antimuskarininių vaistų, gali veikti kitų vaistų absorbciją. Jeigu nesate tikri, klauskite gydytojo.

**Uroflow vartojimas su maistu ir gėrimais**

Uroflow galima gerti prieš valgį, valgio metu arba po valgio.

**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.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, Uroflow vartoti negalima. Jei esate nėščia, manote, kad galėjote pastoti ar planuojate pastoti, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

Žindymas

Ar veikliosios Uroflow medžiagos tolterodino išsiskiria su moters pienu, nežinoma. Vartojant Uroflow, kūdikį krūtimi maitinti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Uroflow gali sukelti svaigulį, nuovargį ar veikti regą. Jeigu kuris nors iš šių simptomų pasireiškia, turite nevairuoti automobilio ir nevaldyti mechanizmų.

**Uroflow sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Uroflow**

**Dozavimas**

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

Suaugę žmonėms

Suaugusiems žmonėms rekomenduojama paros dozė yra viena 4 mg pailginto atpalaidavimo kietoji kapsulė.

Pacientai, kurių kepenų ar inkstų veikla sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, gydytojas paros dozę gali sumažinti iki 2 mg

tolterodino tartrato per parą.

Vaikai

Vaikams Uroflow vartoti nerekomenduojama.

Pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės yra skirtos vartoti per burną. Reikia nuryti visą kapsulę.

Kapsulių kramtyti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Uroflow dozę?**

Jeigu Jūs ar kas nors kitas išgėrėte per daug pailginto atpalaidavimo kietųjų kapsulių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Perdozavimo simptomai yra haliucinacijos, sujaudinimas, dažnesnis negu paprastai širdies plakimas, vyzdžių išsiplėtimas ir negalėjimas nusišlapinti arba normaliai kvėpuoti.

**Pamiršus pavartoti Uroflow**

Jeigu įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršote, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, nebent būtų atėjęs laikas gerti kitą dozę. Tokiu atveju pamirštąją dozę praleiskite ir toliau vaisto vartokite įprastine tvarka.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Uroflow**

Kiek laiko Jus gydys Uroflow kapsulėmis, pasakys Jūsų gydytojas. Dėl to, kad nepastebite skubaus poveikio, gydymo prieš laiką nenutraukite. Jūsų šlapimo pūslei prisitaikyti reikia šiek tiek laiko. Baikite visą Jūsų gydytojo skirtą pailginto atpalaidavimo kietųjų kapsulių vartojimo kursą. Jeigu nepastebite jokio poveikio, tada pasikalbėkite su savo gydytoju.

Gydymo nauda turi būti iš naujo įvertinta po 2 arba 3 gydymo mėnesių. Galvodami apie gydymo nutraukimą, visada kreipkitės į savo gydytoją patarimo.

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.

Turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją arba vykti į skubiosios medicinos pagalbos skyrių, jeigu atsiranda tokių simptomų:

- sunki alerginė reakcija ar angioneurozinė edema (dažnis nežinomas - negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis), pavyzdžiui:

• veido, liežuvio ar ryklės patinimas, rijimo ar kvėpavimo pasunkėjimas;

• dilgėlinė, išbėrimas, niežulys.

- širdies nepakankamumas (pasireiškia nedažnai - gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių), pavyzdžiui:

• krūtinės skausmas, pasunkėja kvėpavimas arba lengvai nuvargstate (net ilsėdamiesi), pasunkėja kvėpavimas naktį, kojų patinimas.

Gydymo tolterodinu metu pastebėtas šalutinis poveikis yra išvardytas toliau pagal pasireiškimo dažnį.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

|  |
| --- |
| * Burnos džiūvimas
 |

**Dažnas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10)

|  |  |
| --- | --- |
| * Sinusitas
 | * Svaigulys
 |
| * Mieguistumas
 | * Galvos skausmas
 |
| * Akių sausmė
 | * Miglotas matymas
 |
| * Virškinimo sutrikimas (dispepsija)
 | * Vidurių užkietėjimas
 |
| * Pilvo skausmas
 | * Pernelyg didelis oro arba dujų kiekis skrandyje ar žarnose
 |
| * Skausmingas arba sunkus šlapinimasis
 | * Viduriavimas
 |
| * Skysčio perteklius organizme, sukeliantis patinimą (pvz., kulkšnių)
 | * Nuovargis
 |

**Nedažnas** (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių)

|  |  |
| --- | --- |
| * Alerginės reakcijos
 | * Širdies nepakankamumas
 |
| * Nervingumas
 | * Nereguliarus širdies plakimas
 |
| * Palpitacija
 | * Krūtinės skausmas
 |
| * Negalėjimas ištuštinti šlapimo pūslės
 | * Badymo ir dilgčiojimo pojūtis rankų ir kojų pirštuose
 |
| * Galvos svaigimas (*vertigo*)
 | * Atminties sutrikimas
 |

**Nežinomo dažnio** (dažnis negali būti apskaičiuoti pagal turimus duomenis)

- Sumišimas, haliucinacijos - Širdies ritmo padažnėjimas

 ir orientacijos sutrikimas - Odos paraudimas

* Rėmuo - Odos sausmė
* Vėmimas

Buvo pranešta ir apie silpnaprotystės simptomų pasunkėjimo pacientams, kurie buvo gydomi nuo silpnaprotystės, atvejus.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, 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 kartono dėžutės, buteliuko etiketės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

DTPE buteliukas: po pirmojo buteliuko atidarymo tinkamumo laikas yra 200 dienų.

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 Uroflow 4 mg pailginto atpalaidavimo kietųjų kapsulių medžiaga yra 4 mg tolterodino tartrato, atitinkančio 2,74 mg tolterodino.

1. Pagalbinės medžiagos

Laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, polivinilacetatas, povidonas, silicio dioksidas, natrio laurilsulfatas, dokuzato natrio druska, magnio stearatas ir hidroksipropilmetilceliuliozė.

*Kapsulės sudėtis*: indigokarminas (E 132), titano dioksidas (E 171) ir želatina.

*Dangalo sudėtis*: etilceliuliozė, trietilo citratas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato kopolimeras, 1,2-propilenglikolis.

**Uroflow išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Uroflow pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės skirtos vartoti kartą per parą.

Uroflow 4 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės (19,4×6,9 mm) yra nepermatomos, šviesiai mėlynos spalvos.

Pakuotės dydžiai

Lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 7, 14, 28, 49, 84 arba 98 pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės.

DTPE buteliukai, kurių kiekviename yra 30, 100 arba 200 pailginto atpalaidavimo kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas** **ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37, Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Pharmathen S.A

6, Dervenakion str.

153 51 Pallini Attiki

Graikija

arba

Pharmathen International S.A

Sapes Industrial Park

Block 5, 69300 Rodopi

Graikija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

A. Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310, Vilnius

Tel.: +370 5 2755224

Faksas: +370 5 2755239

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

Jungtinė Karalystė Blerone XL 2 mg, 4 mg prolonged release capsules

Estija Uroflow 4 mg

Lietuva Uroflow 4 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-03-09.**

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