

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

UROFLOW 1 1 mg comprimate filmate

UROFLOW 2 2 mg comprimate filmate

Hidrogenotartrat de tolterodină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Uroflow și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Uroflow
3. Cum să luați Uroflow
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Uroflow
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Uroflow și pentru ce se utilizează

Uroflow aparține unei clase de medicamente care relaxează musculatura vezicii urinare.

Uroflow este utilizat pentru tratamentul simptomelor de vezică urinară hiperactivă cum sunt nevoia urgentă de a urina, urinarea frecventă sau incapacitatea de a reține urina în timpul nevoii urgente de a urina.

Acest medicament este destinat tratamentului la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Uroflow

Nu luați Uroflow dacă:

- sunteți hipersensibil la tolterodină sau la oricare dintre celelalte componente ale Uroflow;
- suferiți de capacitate redusă de a goli vezica urinară;
- aveți glaucom (tensiune crescută și durere în interiorul ochilor) care este dificil de tratat.
- aveți miastenia gravis (o tulburare a funcției neuromusculare manifestată prin slăbiciune musculară).
- aveți colită ulceroasă severă (inflamație a intestinului cu ulcere, diaree amestecată cu sânge) sau megacolon toxic (colon foarte dilatat, o complicație a colitei ulcerative sau a altor afecțiuni ale intestinului care poate pune viața în pericol).

Atenționări și precauții

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți dificultăți de urinare și flux urinar slab;

- aveți abdomen destins, dureros, care împiedică tranzitul și digestia alimentelor sau dacă suferiți sau ați suferit de constipație severă;
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul. În acest caz medicul dumneavoastră va reduce doza uzuală;
- aveți neuropatie vegetativă (o afecțiune a nervilor care poate să apară uneori la persoanele cu diabet zaharat și care poate cauza diaree, impotență sau tensiune arterială scăzută);
- aveți hernie hiatală (o porțiune din stomac protruzionează prin diafragm);
- aveți o afecțiune a inimii precum:
 - un traseu al activității electrice a inimii anormal (ECG);
 - frecvență de bătaie a inimii scăzută (bradicardie) sau dacă luați orice medicament despre care se cunoaște că afectează frecvența cardiacă;
 - afecțiuni ale inimii preexistente relevante precum:
 - cardiomiopatie (slăbiciune a mușchiului inimii);
 - ischemie miocardică (flux de sânge către inimă redus);
 - aritmii (bătăi neregulate ale inimii);
 - insuficiență cardiacă.
- concentrații anormale de ioni de potasiu (hipokaliemie), calciu (hipocalcemie) sau magneziu (hipomagneziemie) în sânge.

Uroflow împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot interacționa cu Uroflow și îi pot crește efectul:

- antibiotice care conțin eritromicină sau claritromicină;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor determinate de ciuperci;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV;
- medicamente utilizate pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (conținând, de exemplu, amiodaronă, sotalol, chinidină, procainamidă),
- alte medicamente având un mecanism de acțiune asemănător Uroflow (proprietăți antimuscarinice) sau medicamente având un mecanism de acțiune opus Uroflow (proprietăți colinergice).

Uroflow poate reduce efectul medicamentelor care stimulează motilitatea la nivelul tractului digestiv (medicamente care conțin metoclopramidă sau cisapridă). Întrebați farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Uroflow împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Uroflow independent de orarul meselor, cu apă.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Sarcina

Nu se recomandă administrarea Uroflow în timpul sarcinii.

Alăptarea

Femeile care alăptează trebuie să evite utilizarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Uroflow poate determina vedere încețoșată și poate reduce capacitatea de reacție. Adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră dacă intenționați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să luați Uroflow

Luați întotdeauna Uroflow exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți (inclusiv vârstnici)

Doza uzuală este de 2 mg (1 comprimat de Uroflow 2) de două ori pe zi. Înghițiți comprimatul întreg.

Pacienții cu insuficiență renală sau hepatică

Doza recomandată este de 1 mg (1 comprimat de Uroflow 1) de două ori pe zi.

Beneficiile tratamentului trebuie reevaluate după 2 sau 3 luni.

Nu se recomandă administrarea Uroflow la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Uroflow decât trebuie

Nu luați mai multe comprimate decât v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă, din greșeală, luați prea multe comprimate, solicitați imediat asistență medicală din partea medicului dumneavoastră sau camerei de gardă.

Adresați-vă imediat medicului în caz de supadozaj sau în cazul administrării accidentale la un copil.

Dacă uitați să luați Uroflow

Dacă uitați să vă luați comprimatul la momentul obișnuit, luați-l imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului când este deja timpul să luați următorul comprimat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Uroflow

Nu opriți tratamentul.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va dura tratamentul cu Uroflow.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Uroflow poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dacă prezentați reacțiile adverse de mai jos, având frecvență de apariție necunoscută:

- o reacție alergică manifestată prin erupție pe piele, umflarea feței sau dificultăți la respirație (angioedem).
- urticarie, apariția bruscă a umflării zonei din jurul ochilor, senzație de disconfort în piept însoțită de dificultăți la respirație sau înghițire, nuanță albastrie a pielii, tensiune arterială mică (reacție anafilactoidă).

În timpul administrării tolterodinei (substanța activă din Uroflow), pot să apară următoarele reacții adverse (prezentate în ordinea frecvenței de apariție); dacă oricare dintre aceste reacții adverse vi se pare deranjantă, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, care vă poate reduce doza.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

- uscăciune a gurii;
- durere de cap.

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- bronșită;
- amețeli, somnolență, tulburări senzitive – furnicături și înțepături la nivelul degetelor de la mâini și picioare (parestezii);
- uscăciune a ochilor, tulburări de vedere (vedere încetșoșată);
- vertij;
- palpitații;
- disconfort la nivelul stomacului, după mese (dispepsie), constipație, dureri abdominale, flatulență, vărsături, diaree;
- urinare dureroasă sau dificilă, incapacitate de a goli vezica urinară;
- uscăciune a pielii;
- oboseală, durere în piept, exces de lichide în corp care determină tumefiere (de exemplu la nivelul gleznelor);
- creștere în greutate.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- reacții alergice de hipersensibilitate;
- nervozitate;
- frecvență cardiacă crescută, insuficiență cardiacă, ritm de bătaie a inimii neregulat;
- arsuri în capul pieptului;
- afectarea memoriei.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- confuzie, halucinații și dezorientare;
- înroșirea trecătoare a pielii;
- s-a raportat, de asemenea, agravarea simptomelor de demență la pacienții aflați în tratament pentru demență.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse persistă sau devine gravă, sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Uroflow

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Uroflow după data de expirare înscrisă pe cutie/blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Uroflow

Substanța activă este hidrogenotartrat de tolterodină. Fiecare comprimat filmat conține hidrogenotartrat de tolterodină 1 mg sau 2 mg.

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu:* celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearilfumarat de sodiu.
- *Film:*

UROFLOW 1: hipromeloză 2910/5, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172), talc.

UROFLOW 2: hipromeloză 2910/5, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171), talc.

Cum arată Uroflow și conținutul ambalajului

Uroflow 1 se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Uroflow 2 se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Mărimi de ambalaj: 28, 56 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237, Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 10237, Praga 10

Republica Cehă

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>