

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено
освобождаване
Toltecon 4 mg prolonged-release capsules, hard**

**Толтеродинов тартарат
Tolterodine tartrate**

Дата: 02.08.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Toltecon 4 mg prolonged-release capsules, hard

Толтеродинов тартарат
Tolterodine tartrate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване .

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване и за какво се използва?

Активното вещество е толтеродин.

Толтеродин принадлежи към клас лекарствени продукти, наречени антимускаринови лекарства. Толтекон се използва за лечението на симптоми на синдрома на свръхактивен пикочен мехур.

Ако имате синдром на свръхактивен пикочен мехур, може да установите, че:

- не сте в състояние да контролирате уринирането си;
- изпитвате необходимост да отидете незабавно до тоалетната по малка нужда без предварителен сигнал и/или да ходите до тоалетна често.

Как действа Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване ?

Толтеродин е *in vivo* конкурентен специфичен антагонист на мускариновите рецептори с избирателно действие върху пикочния мехур в сравнение със слюнчените жлези. Един от метаболитите на толтеродин (5-хидроксиметил производно) проявява фармакологичен профил, сходен с този на изходното съединение. При бързите метаболитори този метаболит значително допринася за терапевтичния ефект (вижте 5.2 на КХП). Ефект от лечението може да се очаква в рамките на четири седмици.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Лекарствената форма на Толтекон 4 mg е твърда капсула с удължено освобождаване.

Дозироване

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една капсула с удължено освобождаване от 4 mg дневно, освен при пациенти, които имат бъбречни или чернодробни заболявания или безпокоителни нежелани лекарствени реакции. В тези случаи Вашият лекар може да намали дозата Ви до 2 mg Толтекон дневно.

Толтекон не се препоръчва за употреба при деца.

Капсулите с удължено освобождаване са за перорално приложение и трябва да се поглъщат цели. Не дъвчете капсулите.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго ще продължи лечението с Толтекон. Не прекратявайте лечението по-рано, ако не се установява незабавен ефект. Вашият пикочен мехур ще има нужда от малко време за адаптиране. Приключете курса от капсули с удължено освобождаване, предписани от Вашия лекар. Ако до тогава не сте забелязали никакъв ефект, говорете с Вашия лекар.

Ползата от лечението трябва да бъде преразгледана след 2 или 3 месеца.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате да прекратите лечението.

Ако Вие или някой друг приеме твърде много капсули с удължено освобождаване, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете дозата в обичайното време, може да я вземете веднага щом си спомните, освен ако вече не е дошло време за следващата доза. В този случай, пропуснете забравената доза и следвайте обичайния график на дозиране. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество толтеродинов тартарат е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Толтекон, ако:

- сте алергични към толтеродин или някои от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- не можете да уринирате (задръжка на урината);
- страдате от неконтролирана теснобъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане със загуба на зрението, което не е адекватно лекувано);
- страдате от миастения гравис (прогресираща мускулна слабост);
- страдате от тежък улцерозен колит (язви и възпаление на дебелото черво);
- страдате от токсичен мегаколон (остро разширяване на дебелото черво).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете тези капсули, ако:

- имате затруднения с уринирането и/или изтъняване на струята;
- страдате от стомашно-чревно заболяване, което засяга преминаването и/или смилането на храната;
- имате бъбречно заболяване (бъбречна недостатъчност);
- имате чернодробно заболяване;
- страдате от неврологично заболяване, които повлиява кръвното Ви налягане, чревната или сексуалната функция (всяка невропатия на вегетативната нервна система);
- имате хиатална херния (херниране на коремен орган);

- страдали сте от лениви черва или страдате от тежък запек (забавен стомашно-чревен мотилитет);
- имате сърдечни заболявания, като:
 - променена електрокардиограма (ЕКГ);
 - бавен сърдечен ритъм (брадикардия);
 - свързани съществуващи сърдечни заболявания, като:
 - кардиомиопатия (слабост на сърдечния мускул);
 - миокардна исхемия (намален кръвоток към сърцето);
 - аритмия (неравномерен сърдечен ритъм);
 - сърдечна недостатъчност.
- имате ненормално ниски нива на калий (хипокалиемия), калций (хипокалциемия) или магнезий (хипомагнезиемия) в кръвта.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди започване на лечението с Толтекон, ако смятате, че някое от горепосочените се отнася за Вас.

Други лекарства и Толтекон

Толтеродин, активното вещество на Толтекон, може да взаимодейства с други лекарствени продукти.

Не е препоръчително да използвате Толтекон в комбинация с:

- някои антибиотици (съдържащи например еритромицин, кларитромицин);
- лекарствени продукти, използвани за лечението на гъбични инфекции (съдържащи например кетоконазол, итраконазол);
- лекарствени продукти, използвани за лечението на ХИВ.

Толтекон трябва да се използва предпазливо, когато се приема в комбинация с:

- лекарства, които засягат пасаж на храната (съдържащи например метоклопрамид, домперидон и цизаприд);
- лекарства за лечението на неравномерен сърдечен ритъм (съдържащи например амиодарон, соталол, хинидин, прокаинамид);
- други лекарства с механизъм на действие, подобен на Толтекон (антимускаринови свойства);
- или лекарства с механизъм на действие, противоположен на Толтекон (холинергични свойства). Ако не сте сигурни, попитайте своя лекар.

Толтекон с храна, напитки и алкохол

Толтекон може да се приема преди, след или по време на хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не трябва да използвате Толтекон, когато сте бременна.

Кърмене

Не е известно дали толтеродин се отделя в майчината кърмата. Кърменето не се препоръчва в периода на прилагане на Толтекон.

Шофиране и работа с машини

Толтекон може да Ви накара да се чувствате замаяни, изморени или да засегне зрението Ви. Вашата способност да шофирате или да управлявате машини може да бъде засегната.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване ?

Незабавно трябва да се свържете с Вашия лекар или да се отправите към **отделение за спешна помощ**, ако се появят симптоми на ангиоедем, като:

- подуване на лицето, езика или фаринкса;
- затруднение при преглъщане;
- уртикария и затруднено дишане.

Необходимо е да потърсите медицинска помощ, ако почувствате реакция на свръхчувствителност (например сърбеж, обрив, уртикария, затруднено дишане). Среща се нечесто (при по-малко от 1 на 100 души).

Информирайте незабавно Вашия лекар или се отправете към отделение за спешна помощ, ако забележите нещо от следното:

- болка в гърдите, затруднено дишане или лесна умора (дори в покой), затруднено дишане през нощта, отичане на краката.

Това могат да са симптоми на сърдечна недостатъчност. Срещат се нечесто (по-малко от 1 на 100 души).

Следните нежелани реакции са били наблюдавани по време на лечение с толтеродин със следните честоти.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Пресъхване на устата

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- синусит;
- замаяност, сънливост, главоболие;
- сухота в очите, замъглено зрение;
- лошо храносмилане (диспепсия), запек, болка в корема, големи количества въздух или газове в стомаха или червата;
- болезнено или трудно уриниране;
- умора;
- задръжка на течности в организма, причиняваща подуване (например на глезените);
- диария.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Толтекон 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване
Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 29.07.2024 г. и е подновено
безсрочно.