

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **UROFLOW 1 comprimate filmate 1 mg**

#### **UROFLOW 2 comprimate filmate 2 mg**

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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. 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 alergic la tolterodină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți capacitate redusă de a goli vezica urinară.
- Dacă aveți glaucom (tensiune crescută și durere în interiorul ochilor) care este dificil de tratat.
- Dacă aveți miastenia gravis (o tulburare a funcției neuromusculare manifestată prin slăbiciune musculară).
- Dacă 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**

Înainte să luați UROFLOW adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 cum sunt:
    - 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**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Nu se recomandă administrarea UROFLOW în timpul sarcinii.

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 acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Adulții (inclusiv vârstnici)

Doza recomandată 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.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

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 supradozaj 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, acest medicament 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 (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Uscăciune a gurii
- Durere de cap.

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Bronșită
- Amețeli, somnolență, tulburări senzitive – furnicături și înțepături la nivelul degetelor de la mâini și picioare (parestezii)
- Uscăciune a ochilor, tulburări de vedere (vedere încețoșată)
- 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** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- 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.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează UROFLOW**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament 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.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. 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 fer (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 autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10

Republica Cehă

**Aceste medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă	UROFLOW 1 mg/2 mg
Polonia	UROFLOW 1/2
Estonia	UROFLOW 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Letonia	UROFLOW 2 mg apvalkotās tabletes
Lituania	UROFLOW 2 mg plėvele dengtos tabletės
România	UROFLOW 1/2 comprimate filmate, 1 mg/2 mg

**Acest prospect a fost revizuit în August 2019.**