

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Detrusitol® SR

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Detrusitol SR e quando si usa?

Detrusitol SR è un medicamento per curare la vescica iperattiva, caratterizzata da uno o più dei seguenti sintomi: minzioni frequenti, bisogno improvviso incontrollabile di urinare, perdita involontaria d'urina.

Detrusitol SR ha un effetto rilassante sul muscolo vescicale iperattivo. Per conseguenza la capacità della vescica urinaria aumenta, il primo bisogno di urinare è ritardato e la frequenza delle minzioni volontarie e involontarie diminuisce.

Di norma l'efficacia della terapia si manifesta entro quattro settimane.

Detrusitol SR si può usare solamente su prescrizione del medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per la terapia della vescica iperattiva.

L'uso di un medicamento scelto in modo inappropriato oppure a dosi sbagliate può provocare delle complicazioni. Perciò non lo usi mai di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone.

Quando non si può usare Detrusitol SR?

Non può prendere Detrusitol SR se soffre di ipersensibilità (allergia) ad uno dei costituenti di Detrusitol SR, di ritenzione urinaria, di una grave malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa), di debolezza muscolare di origine immunologica (miastenia grave) o di aumento della pressione intraoculare non curato (cosiddetto glaucoma ad angolo chiuso).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Detrusitol SR?

Prima di iniziare un trattamento con Detrusitol SR si devono escludere cause organiche del bisogno di urinare e delle frequenti minzioni.

Informi per favore il suo medico se soffre di uno o più dei seguenti stati morbosi:

- ernia iatale;
- malattie della prostata, come pure altre malattie delle vie urinarie inferiori che ostacolano il flusso dell'urina;
- ostacolo al transito nel tratto gastrointestinale come ad esempio restringimento («stenosi») del piloro, muscolo che permette il passaggio del chimo dallo stomaco al duodeno;
- rischio di una compromissione dell'attività gastrointestinale;
- malattie dei reni;
- malattie del fegato;
- malattie dei nervi (neuropatie);
- malattie del cuore.

Dato che non sono disponibili esperienze cliniche relative ai bambini, il preparato non va usato per questo gruppo di pazienti.

I seguenti medicinali possono aumentare o ridurre l'efficacia di Detrusitol SR: medicinali antidepressivi, medicinali contro la malattia di Parkinson, determinati medicinali contro la nausea ed i



disturbi dello svuotamento dello stomaco (per es. Paspertin), come pure determinati antibiotici (medicamenti contro le infezioni) e medicinali contro le micosi (malattie dovute a funghi).

Detrusitol SR può ridurre l'efficacia dei medicinali contro la demenza.

Detrusitol SR può influenzare anche l'efficacia e gli effetti collaterali di altri medicinali. Per questo è importante che informi il suo medico dell'assunzione di altri medicinali.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Dato che questo medicinale può disturbare la visione da vicino e influisce sul tempo di reazione, la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine possono essere pregiudicate.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può usare Detrusitol SR durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, prevede una gravidanza oppure allatta non può prendere Detrusitol SR. Se prende Detrusitol SR ed è in età feconda deve provvedere ad una contraccezione affidabile.

Come usare Detrusitol SR?

Salvo diversa prescrizione del medico e se non soffre di una malattia del fegato o dei reni oppure se non assume medicinali che interagiscono con Detrusitol SR, prenda una capsula a rilascio prolungato da 4 mg una volta al giorno. Può assumere le capsule a rilascio prolungato in concomitanza o lontano dei pasti. Assuma la capsula a rilascio prolungato in ogni caso intera, senza romperla e senza masticarla.

L'uso e la sicurezza di Detrusitol SR nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Si attenga alla prescrizione del suo medico, perché egli ha adeguato le modalità di somministrazione e la dose al suo caso personale.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Detrusitol SR?

In seguito all'assunzione di Detrusitol SR possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Secchezza della bocca.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, stanchezza, sonnolenza, insonnia, vertigini, meteorismo, disturbi della digestione, mal di ventre, stitichezza, alterazione della vista inclusa quella da vicino, riduzione della secrezione lacrimale, infiammazioni dei seni paranasali, secchezza della cute, arrossamenti della pelle, dolori durante la minzione, accumulo di liquidi nei tessuti (edemi).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazioni allergiche, reflusso del contenuto dello stomaco nell'esofago, ritenzione urinaria, confusione e accelerazione dell'attività cardiaca.

Ulteriori possibili effetti collaterali sono disorientamento, peggioramento della memoria e diarrea.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (inferiore a 25 °C) e nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Quando il suo medico le ordinerà di interrompere il trattamento, si prega di riportare le capsule a rilascio prolungato non consumate di Detrusitol SR al suo medico o farmacista.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Detrusitol SR?

Le capsule a rilascio prolungato da 2 mg sono blu-verdi con sovrastampa bianca.

Le capsule a rilascio prolungato da 4 mg sono blu con sovrastampa bianca.

Principi attivi

1 capsula a rilascio prolungato da 2 mg contiene 2 mg di tolterodina L-tartrato corrispondenti a 1.37 mg di tolterodina.

1 capsula a rilascio prolungato da 4 mg contiene 4 mg di tolterodina L-tartrato corrispondenti a 2.74 mg di tolterodina.

Sostanze ausiliarie

Capsula a rilascio prolungato da 2 mg: granuli di amido di zucchero (saccarosio, amido di mais), etilcellulosa, trigliceridi a catena media, acidi grassi, ipromellosa, gomma lacca, biossido di titanio, propilenglicole (E 1520), simeticone, gelatina, indigocarmina (E 132), ossido di ferro giallo (E 172).

Capsula a rilascio prolungato da 4 mg: granuli di amido di zucchero (saccarosio, amido di mais), etilcellulosa, trigliceridi a catena media, acidi grassi, ipromellosa, gomma lacca, biossido di titanio, propilenglicole (E 1520), simeticone, gelatina, indigocarmina (E 132).

Numero dell'omologazione

55581 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Detrusitol SR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Detrusitol SR capsule a rilascio prolungato 2 mg: confezione blister con 28 capsule.

Detrusitol SR capsule a rilascio prolungato 4 mg: confezione blister con 14, 56 capsule.

Titolare dell'omologazione

Viatri Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 201 I]

