Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Defur, 4 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde
Tolterodini tartras

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Defur i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Defur
3. Jak stosować Defur
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Defur
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Defur i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Defur jest tolterodyna. Tolterodyna należy do grupy leków zwanych lekami przeciwmuskarynowymi.

Lek Defur stosuje się w leczeniu objawów zespołu pęcherza moczowego nadreaktywnego, takich jak:
- nietrzymanie moczu z parcia naglącego
- nagłe i (lub) częste oddawanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Defur

Kiedy nie stosować leku Defur
- jeśli pacjent ma uczulenie na tolterodynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma zmniejszoną zdolność do opróżniania pęcherza moczowego (zatrzymanie moczu)
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana jaskra z wąskim kątem przesączania (zwiększone ciśnienie wewnątrz gałek ocznych z utratą widzenia, niepoddające się leczeniu)
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (nadmierne osłabienie siły mięśni)
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką postać wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (owrzodzenie oraz zapalenie jelita grubego).
- jeśli u pacjenta stwierdzono toksyczne rozszerzenie okrężnicy (ostre rozszerzenie okrężnicy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują trudności w oddawaniu moczu i (lub) oddawanie niewielkich ilości moczu.
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę układu pokarmowego powodującą zaburzenia przepływu pokarmu i (lub) trawienia.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek).

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia neurologiczne, wpływające na ciśnienie krwi, czynność jelit i sprawność seksualną (każda neuropatia autonomicznego układu nerwowego).
- jeśli u pacjenta występuje przepuklina rozworu przełykowego (przemieszczenie narządu jamy brzusznej).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło spowolnienie ruchów robaczkowych jelit lub ciężkie zaparcie (zmniejszona ruchliwość odcinka żołądkowo–jelitowego).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności serca, takie jak:
  - nieprawidłowy zapis EKG
  - spowolnienie rytmu serca (bradykardia)
  - istotne, uprzednio istniejące choroby serca, takie jak: kardiomiopatia (osłabienie mięśnia sercowego), niedokrwienie mięśnia sercowego (zmniejszony dopływ krwi do serca), zaburzenia rytmu serca (nieregularna akcja serca) i niewydolność serca
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu (hipokaliemia), wapnia (hipokalcemia) lub magnezu (hipomagnezemia) we krwi.

Defur a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Tolterodyna, substancja czynna leku Defur, może wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Nie zaleca się stosowania tolterodyny w skojarzeniu z:
- niektórymi antybiotykami (zawierające, m.in., erytromycynę, klarytromycynę)
- lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń grzybiczych (zawierającymi m.in. ketokonazol, itrakonazol)
- lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń wywołanych wirusem HIV.

Należy zachować ostrożność podczas równoczesnego stosowania leku Defur z poniższymi lekami:
- leki wpływające na przemieszczanie się treści pokarmowej (zawierające m.in. metoklopramid i cyzapryd)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (zawierające np. amiodaron, sotalol, chinidynę, prokainamid)
- inne leki o działaniu podobnym do leku Defur (właściwości przeciwmuskarynowe) lub leki o działaniu przeciwnym do leku Defur (właściwości cholinergiczne). Spowolnienie ruchów przewodu pokarmowego spowodowane lekami przeciwmuskarynowymi może wpływać na wchłanianie innych leków.

Defur z jedzeniem
Defur można stosować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Leku Defur nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy tolterodyna, substancja czynna leku Defur, przenika do mleka ludzkiego. Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Defur.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Defur może powodować zawroty głowy, zmęczenie lub zaburzenia widzenia. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów nie należy prowadzić pojazdu lub obsługiwać maszyn.

Lek Defur zawiera laktozę i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę o przedłużonym uwalnianiu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować Defur

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli
Zazwyczaj zalecana dawka to jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda 4 mg na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lekarz może zmniejszyć dawkę do 2 mg leku Defur na dobę.

Stosowanie u dzieci
Nie zaleca się stosowania leku Defur u dzieci.

Sposób podania
Kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde są przeznaczone do podawania doustnego i należy je połykać w całości.
Kapsułek nie należy żuć.

Czas trwania leczenia
Lekarz poinformuje pacjenta o długości leczenia lekiem Defur. Nie należy przerywać leczenia jeśli pacjent nie zauważy natychmiastowej poprawy. Pęcherz przez pewien czas będzie się przystosowywał. Należy zakończyć cykl leczenia kapsułkami o przedłużonym uwalnianiu, zalecony przez lekarza. Jeśli po tym czasie, pacjent nie zauważy żadnej poprawy, powinien skontaktować się z lekarzem.
Po 2 lub 3 miesiącach należy ponownie ocenić skuteczność leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Defur
W razie przyjęcia większej niż zalecana ilości kapsułek o przedłużonym uwalnianiu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Objawy w przypadku przedawkowania to: omamy, pobudzenie, przyspieszona czynność serca, rozszerzenie źrenic i trudności w oddawaniu moczu i oddychaniu.

Pominięcie zastosowania leku Defur
Jeśli pacjent zapomni przyjąć kapsułkę o zwykłej porze, powinien przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takiej sytuacji należy pominąć zapomnianą dawkę i postępować zgodnie z ustalonym schematem leczenia.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Defur
Przed przerwaniem leczenia należy zawsze kontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego, takich jak:
- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- wysypka i trudności w oddychaniu.

Należy również zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (na przykład: świąd, wysypka, pokrzywka, trudności w oddychaniu). Reakcje te występują niezbyt często (u nie więcej niż 1 na 100 osób).

W przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych objawów należy skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala:
- ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu lub szybkie męczenie się (nawet w czasie odpoczynku), trudności w oddychaniu w nocy, obrzęk nóg.

Mogą być to objawy niewydolności serca, które występują niezbyt często (u nie więcej niż 1 na 100 osób).

Niżej wymienione działania niepożądane były obserwowane podczas stosowania leku Defur z następującą częstością:

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 osób):
- suchość w jamie ustnej

Częste działania niepożądane (występujące u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zapalenie zatok
- zawroty głowy, senność, bóle głowy
- suchość spojówek, niewyraźne widzenie
- niestrawność (dyspepsja), zaparcia, bóle brzucha, gromadzenie się nadmiernych ilości gazów w żołądku lub jelitach
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu
- biegunka
- nadmiar wody w organizmie powodujący obrzęki (np. kostek)
- zmęczenie

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- reakcje alergiczne
- kołatanie serca
- nerwowość
- zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca
- ból w klatce piersiowej
- zatrzymanie moczu
- uczucie mrowienia w palcach rąk i stóp
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- zaburzenia pamięci

Ponadto, zgłaszano następujące działania niepożądane: ciężkie reakcje alergiczne, splątanie, omamy, przyspieszona czynność serca, nagłe zaczerwienie skóry, zgaga, wymioty, obrzęk naczynioruchowy, suchość skóry i dezorientacja. Odnotowano również przypadki nasilenia objawów demencji u pacjentów leczonych na demencję.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Defur

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Defur

Substancją czynną jest tolterodyny winian. Każda kapsułka o przedłużonym uwalnianiu, twarda zawiera 4 mg tolterodyny winianu, co odpowiada 2,74 mg tolterodyny.

Pozostałe składniki to:
laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, poliwinylowy octan, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, sodu dokuzynian, magnezu stearynian, hydroksypropylometyloceluloza.
Skład kapsułki: indygokarmin (E132), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna
Otoczka tabletki wewnętrznej: etyloceluloza, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Defur i co zawiera opakowanie

Lek Defur ma postać kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twardej, przeznaczonej do stosowania raz na dobę z jasno niebieskim nieprzezroczystym wieczkiem i jasno niebieskim nieprzezroczystym korpusem.

Lek Defur jest dostępny w następujących wielkościach opakowania:
Blistry zawierające 14, 28, 90 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel: (22) 345 93 00

Wytwórca:
Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str. 153 51 Pallini Attiki, Grecja
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grecja
Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta
Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia BBG3000, Malta
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen Węgry
Pharmachemie B.V, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle Straße 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Tolterodine Teva Retard 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Dania: Tolterodintartrat Teva
Finlandia: Tolterodine ratiopharm
Grecja: Tolterodine Teva 4 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Hiszpania: Tolterodina Neo Teva-ratiopharm 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Holandia: Tolterodinetartraat retard 4 mg Teva, capsules met verlengde afgifte
Irlandia: Trusitev 4 mg Prolonged-release Capsules, hard
Luksemburg: Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln
Niemcy: Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln
Norwegia: Tolterodine Teva
Polska: Defur
Słowacja: Tolterodin Teva 4 mg
Słowenia: Tolterodin Teva 4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Szwecja: Tolterodine Teva
Wielka Brytania: SASPRED 4 mg Prolonged-release Capsules, hard

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2025 r.