



מאי 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדסן בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים הבאים:

Detrusitol SR 2 mg

Detrusitol SR 4 mg

המרכיב הפעיל:

Tolterodine L- Tratarate

התוויה:

For the treatment of patients with an overactive bladder with symptoms of urinary frequency, urgency or urge incontinence.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.3 CONTRAINDICATIONS

.....

DETRUSITOL® SR is contraindicated in patients with urinary retention, gastric retention, or uncontrolled narrow-angle glaucoma. DETRUSITOL® SR is also contraindicated in patients with known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 9, or to fesoterodine fumarate extended-release tablets which, like DETRUSITOL® SR, are metabolized to 5-hydroxymethyl tolterodine [see **WARNINGS AND PRECAUTIONS** (4.2) (4.3) (4.4)].

.....

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 Angioedema

Anaphylaxis and angioedema requiring hospitalization and emergency medical treatment have occurred with the first or subsequent doses of DETRUSITOL® SR. In the event of difficulty in breathing, upper airway obstruction, or fall in blood pressure, DETRUSITOL® SR should be discontinued and appropriate therapy promptly provided.

.....

4.3 Gastrointestinal Disorders

.....

DETRUSITOL® SR, like other antimuscarinic drugs, may decrease gastrointestinal motility and should be used with caution in patients with conditions associated with decreased gastrointestinal motility (e.g., intestinal atony) [see **CONTRAINDICATIONS** (3)].

.....

4.5 Central Nervous System Effects

DETRUSITOL® SR is associated with anticholinergic central nervous system (CNS) effects [see **Adverse Reactions** (5.2)] including dizziness and somnolence [see **Adverse Reactions** (5.1)]. Patients should be monitored for signs of anticholinergic CNS effects, particularly after beginning treatment or increasing the dose. Advise patients not to drive or operate heavy machinery until the drug's effects have been

determined. If a patient experiences anticholinergic CNS effects, dose reduction or drug discontinuation

4.6 Hepatic Impairment

.....

DETRUSITOL[®] SR is not recommended for use in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh Class C) [see DOSAGE AND ADMINISTRATION (2.2) and USE IN SPECIFIC POPULATIONS (7.6)].

4.7 Renal Impairment

.....

Patients with CCr<10 mL/min have not been studied and use of DETRUSITOL[®] SR in this population is not recommended [see DOSAGE AND ADMINISTRATION (2) and USE IN SPECIFIC POPULATIONS (7.5)].

.....

4.10 Important information regarding some of the ingredients of the medicine

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

.....

5 ADVERSE REACTIONS

.....

5.2 Post-marketing Experience

.....

peripheral edema; *Gastrointestinal:* diarrhea; *Central/Peripheral Nervous:* confusion, disorientation, memory impairment, hallucinations.

.....

6 DRUG INTERACTIONS

.....

6.6 Other Anticholinergics

The concomitant use DETRUSITOL[®] SR with other anticholinergic (antimuscarinic) agents may increase the frequency and/or severity of dry mouth, constipation, blurred vision, somnolence, and other anticholinergic pharmacological effects.

7 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

.....

7.5 Renal Impairment

.....

Patients with CCr<10 mL/min have not been studied and use of DETRUSITOL[®] SR in this population is not recommended [see DOSAGE AND ADMINISTRATION (2) and WARNINGS AND PRECAUTIONS (4.7)]. DETRUSITOL[®] SR has not been studied in patients with mild to moderate renal impairment [CCr 30-80 mL/min].

7.6 Hepatic Impairment

.....

DETRUSITOL[®] SR is not recommended for use in patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh Class C) [see DOSAGE AND ADMINISTRATION (2) and WARNINGS AND PRECAUTIONS (4.6)].

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם :

.....

× הנך רגיש לתרופות אשר מכילות את החומר פסטורדין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

.....

× יש לך או למישהו מבני המשפחה בעיה נדירה בלב המקראת "הארכת מקטע QT" (תסמונת QT מוארך)

.....

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשמי ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

.....

- תרופות מסוימות לטיפול בזיהום HIV כגון ריטונאביר, סאקווינאביר, אטאזאנאביר.

.....

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג, להפעיל מכונת מסוכנות או לבצע פעילויות מסוכנות אחת עד אשר תדע איך דטחסיטולTM SR משפיעה עליך. לתרופות אנטי מוסקריניות כגון דטחסיטולTM SR עלולות להיות תופעות לוואי כגון : ראייה מטושטשת, סחרחורת או נמנם.

4. תופעות לוואי

.....

עליך להפסיק את השימוש בדטרוסילטולTM SR ולפנות לקבלת עזרה רפואית באופן מדי אם אתה חווה את התסמינים הבאים:

דטרוסילטולTM SR עשוי לגרום לתגובות אלרגיות אשר עלולות להיות חמוחת. התסמינים לתגובה אלרגית חמורה יכולים לכלול התנפחות הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון, קשיי נשימה, חסימה של מערכת הנשימה או נפילה בלחץ הדם.

.....

תופעות לוואי נוספות :

סחרחורת, קשי עיכול, עייפות, יובש בעין, טשטוש ראייה, ישמניות, חרדה, דלקת של הגתות (סינוסיטיס), כאב במתן שתן.

תגובה אלרגית קשה (אנפילקסיס) ובצקת תת עורית, דפיקות לב מהירות (טכיקרדיה), דפיקות לב חזקות (פלפיטציות), בצקת פריפרית (בצקת בגפיים), שלשול, בלבול, חוסר התמצאות במרחב, שיבוש בזיכרון, הזיות.

.....

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הסללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עשת אושרית
רוקחת ממונה