Инструкция по применению
Ролитен Таблетки покрытые пленочной оболочкой 2 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Индия
Производитель: Ранбакси
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Толтеродин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 2 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Толтеродин

Состав

Тольтеродина тартрат 2 мг

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Абсорбция быстрая, высокая. Cmax в плазме крови повышается пропорционально дозе в интервале 1-4 мг. Метаболизируется полиморфным ферментом CYP2D6 с образованием фармакологически активного 5-гидроксиметильного метаболита, который затем метаболизируется до 5-карбоновой кислоты и N-дезалкилированной 5-карбоновй кислоты. Биодоступность у лиц со сниженным метаболизмом (лишенных CYP2D6) - 65%, у лиц с повышенным метаболизмом - 17%. Пища не влияет на экспозицию несвязанного толтеродина и активного 5-гидроксиметильного метаболита у лиц с повышенным метаболизмом, хотя его концентрация повышается при приеме во время еды. Толтеродин и 5-гидроксиметильный метаболит связываются преимущественно с орозомукоидом. Несвязанные фракции составляют 3.7 и 36% соответственно. Vd толтеродина - 113 л. У лиц с повышенным метаболизмом T1/2 и системный клиренс выше, чем у лиц с пониженным метаболизмом. Выводится почками - 77% (51% в виде 5-карбоновой килосты, 29% - N-дезалкилированной 5-карбоновой кислоты), через кишечник - 17%, при этом менее 1% - в неизмененном виде и около 4% в виде активного метаболита.

Показания

Гиперактивность мочевого пузыря, проявляющаяся частыми императивными позывами к мочеиспусканию или недержанием мочи.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь в дозе 4 мг/сут. При необходимости, в т.ч. при почечной и/или печеночной недостаточности, сопутствующей терапии кетоконазолом или другими мощными ингибиторами CYP3A4 суточную дозу снижают до 2 мг.

Противопоказания

Задержка мочи, закрытоугольная глаукома (не поддающаяся лечению), миастения, язвенный колит тяжелого течения, мегаколон, беременность, период лактации, повышенная чувствительность к толтеродину.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности, в период лактации.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: сухость слизистой оболочки полости рта, запор, боли в животе, диспепсия, метеоризм, рвота, гастроэзофагеальный рефлюкс.;Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, сонливость, нервозность, спутанность сознания, галлюцинации.;Со стороны органа зрения: сухость склер, нарушения зрения (включая нарушения аккомодации).;Со стороны дыхательной системы: бронхит, синусит.;Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, задержка мочи.; Аллергические реакции: анафилактические реакции, включая ангионевротический отек.;Прочие: слабость, усталость, боль в груди, сухость кожи, увеличение массы тела, приливы крови к коже лица, тахикардия, ощущение сердцебиения, периферические отеки.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с лекарственными средствами, обладающими антихолинергическими свойствами, усиливается действие толтеродина и повышается риск развития побочных эффектов.;Агонисты м-холинорецепторов снижают эффективность толтеродина.;Толтеродин уменьшает действие прокинетиков.; Возможно фармакокинетическое взаимодействие с препаратами, метаболизирующимися изоферментами CYP2D6 или CYP3A4, являющимися индукторами или ингибиторами данных изоферментов. Следует избегать одновременного применения с сильными ингибиторами CYP3A4, такими как антибиотики группы макролидов (эритромицин и кларитромицин), или противогрибковыми средствами производными азола (кетоконазол, итраконазол и миконазол).

Особые указания

С осторожностью применять при выраженной обструкции нижних отделов мочевыводящих путей, обструктивных поражениях ЖКТ (в т.ч. пилоростеноз), печеночной и/или почечной недостаточности, при невропатии, грыже пищеводного отверстия диафрагмы, у детей и подростков в возрасте до 18 лет.;Перед началом лечения необходимо исключить органические причины частых и императивных позывов на мочеиспускание.;В настоящее время безопасность и эффективность применения препарата у детей не изучена.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;В период лечения пациенты должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и других потенциально опасных видах деятельности, требующих повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения (может вызывать нарушения аккомодации и снижение скорости психомоторных реакций).

Условия хранения

В сухом месте