

# Patient Information leaflet (PIL)

## Encytol<sup>®</sup> 2 mg Film Coated Tablets

### Tolterodine tartrate 2 mg

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

#### **In this leaflet:**

1. What Encytol is and what it is used for.
2. Before you take Encytol.
3. How to take Encytol.
4. Possible side effects.
5. How to store Encytol.
6. Contents of the pack and other further information.

## **1. What Encytol is and what it is used for**

#### **Pharmacotherapeutic group:**

Muscarinic receptor antagonist.

#### **Therapeutic indications:**

A preparation with anti-muscarinic activity intended for the treatment of overactive bladder with symptoms of urinary frequency, urgency or urge incontinence.

## **2. Before you take Encytol**

#### **Do not take Encytol if:**

- You are breastfeeding.
- You are sensitive to any of its ingredients.
- In patients afflicted with urinary retention, gastrointestinal obstruction, uncontrolled narrow-angle glaucoma.

#### **Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment in the following cases:**

- If you are pregnant.
- If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the eyes (e.g. glaucoma), the liver, the kidney/urinary tract - in cases of bladder outflow obstruction, risk of urinary retention and kidney diseases, the digestive system – gastrointestinal disturbances or obstructive disorders such as pyloric stenosis.
- If you are suffering, or have suffered in the past, from arrhythmias or if you are taking medicines for regulating heart rate.

☒ If you are suffering, or have suffered in the past, from severe muscle weakness (myasthenia gravis).

**How will this medicine affect your daily life?**

Use of this medicine may cause blurred vision and influence reaction time, and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car and operating dangerous machinery.

**Warnings:**

☒ Use of this medicine may cause blurred vision.

☒ If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

☒ Avoid pregnancy during treatment with this medicine. Consult with your doctor regarding appropriate contraceptive measures.

**Important information about some of the ingredients in this medicine:**

The tablets contain lactose, which is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

**If you are taking other medicines:**

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine including medicines obtained without a prescription and food supplements, inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from these interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups:

- Anticholinergic medicines or medicines with anticholinergic activity (such as preparations for treating stomach convulsions).
- Antibiotic medicines: erythromycin and clarithromycin.
- Antifungal medicines: ketoconazole, itraconazole and miconazole.
- Cyclosporine.
- Vinblastine.

**3. How to take Encytol**

✓ **Dosage:** Dosage is according to doctor's instructions only.

✓ Do not exceed the recommended dosage.

✓ **This medicine is not usually intended for use in children.**

✓ This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by the attending doctor. If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one!

✓ **Directions for use:** Do not chew! Swallow this medicine with a half glass of water. The medicine can be taken before or after a meal. Do not halve or crush the tablet.

**How can you contribute to the success of the treatment?**

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor.

**Avoid poisoning!**

✓ This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning.

✓ If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

✓ Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

✓ This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.

✓ Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

#### **4. Possible Side Effects:**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, but not everybody gets them. For example: dryness of the mouth, headache, diarrhea, constipation, abdominal pain, disturbances in the accommodation of vision, dry eyes, allergic reaction, rapid pulse, edemas, hallucinations, confusion, memory disturbances.

#### **Side effects that require special attention:**

Urinary retention: stop treatment and consult your doctor.

#### **Reporting of side effects**

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

#### **5. How to store Encytol**

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in the original container at temperature between 15-30 °C.
- Do not take this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

#### **6. Contents of the pack & other further information:**

##### **What Encytol contains:**

The active substance is Tolterodine tartrate 2 mg equivalent to tolterodine base 1.37 mg

##### **What Encytol looks like and contents of the pack:**

Encytol 2 tablets are White oval scored film coated tablets with no discoloration. They are available in a box containing 30 film coated tablets.

##### **Marketing authorization holder and manufacturer:**

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company  
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine  
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company  
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine  
<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Encytol Tablets.

This leaflet was last revised in May 2019, version number 1401275-1

# نشرة معلومات المريض إنسيتول® 2 ملغم أقراص مغلفة تارتاريت تولتوريدين ٢ ملغم

- اقرأ النشرة كاملة بعناية قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقرائنها مرة أخرى.
  - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
  - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
  - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

## في هذه النشرة:

1. ما هو إنسيتول وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول إنسيتول
3. كيفية استعمال إنسيتول
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين إنسيتول
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

## 1. ما هو إنسيتول وما هي دواعي استعماله

### المجموعة العلاجية:

مضاد لمستقبل الماسكرين

### دواعي الإستعمال:

مستحضر ذو تأثير مضاد للماسكرين مخصص لعلاج حالات فرط نشاط المثانة ويتجلى ذلك بالإلحاح و التكرار البولي أو عدم السيطرة على التبول.

## 2. قبل القيام بتناول إنسيتول

### لا تتناول إنسيتول إذا:

- كنت في فترة الرضاعة.
- كنت حساساً لأي من مكونات الدواء.
- لدى مرضى مصابين باحتباس البول، انسداد في الجهاز الهضمي، غلوكوما غير متحكم بها من نوع الزاوية الحادة.

### لا تتناول هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج في الحالات التالية:

- كنت حاملاً.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضعف في وظيفة العينين (مثل الغلوكوما)، في الكبد، في الكلى/ المسالك البولية – في حالات انسداد فوهة المثانة وخطر احتباس البول وأمراض الكلى، والجهاز الهضمي- الاضطرابات الهضمية أو مشاكل الانسداد مثل تضيق بواب المعدة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من عدم انتظام ضربات القلب أو إذا كنت تتناول أدوية لتنظيم معدل ضربات القلب.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من ضعف عضلي شديد (الوهن العضلي الوبيل).

### كيف سيؤثر هذا الدواء على سير حياتك اليومية؟

إن استعمال هذا الدواء قد يسبب تشوش في الرؤية وتأثير على زمن ردة الفعل، ولهذا يجب توخي الحذر أثناء القيام بأنشطة مثل قيادة سيارة و تشغيل ماكنات خطيرة.

### التحذيرات:

- إن استعمال هذا الدواء قد يسبب تشوش في الرؤية.
- إذا كنت حساساً لأي نوع من الطعام أو لدواء معين، أعلم طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

⊠ تجنبى الحمل خلال فترة العلاج بهذا الدواء. استشيرى طبيبك بشأن استعمال وسائل منع الحمل الملائمة.

### **معلومات مهمة تتعلق ببعض مكونات هذا الدواء:**

تحتوى الأقراص على اللاكتوز, وهو نوع من السكر. اذا أخبرك طبيبك بأن لديك عدم تحمل لبعض أنواع السكريات, اتصل بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### **إذا كنت تتناول أدوية أخرى:**

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية, اعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلّة نجاعة العلاج الناتجة من تلك التفاعلات, خاصة الأدوية التي تنتمي للمجموعات التالية:

- أدوية مضادة لإفراز الكولين أو ذات تأثير مضاد للكولين (كالمستحضرات المضادة لتشنجات البطن).
- المضادات الحيوية: ايرتومييسين وكلاريترومييسين.
- المضادات الفطرية: كيتوكونازول و ايتراكونازول وميكونازول.
- سيكلوسبورين.
- فينبلاستين.

### **3. كيفية تناول إنسيتول**

- ✓ الجرعة الدوائية: الجرعة الدوائية حسب تعليمات الطبيب فقط.
- ✓ لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.
- ✓ هذا الدواء عادة غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال.
- ✓ يتم تناول هذا الدواء في وقت محدد حسب تعليمات الطبيب. اذا نسيت تناول الدواء في وقته المحدد, تناول الجرعة حالما تتذكر, لكن لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية!
- ✓ تعليمات الاستعمال: لا تمضغ القرص! قم ببلع الدواء من نصف كوب من الماء. يمكن تناول الدواء قبل وبعد الوجبة. لا تشطر أو تسحق القرص.

### **كيف يمكنك المساعدة في نجاح العلاج؟**

يجب إكمال العلاج الموصى بها من قبل الطبيب.  
لا تتوقف عن استعمال هذا الدواء بدون تعليمات الطبيب, حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

### **لتجنب التسمم!**

- ✓ هذا الدواء, وكل الأدوية الأخرى يجب أن تخزن في مكان آمن بعيد عن متناول الأطفال و/أو الرضع لتجنب التعرض للتسمم.
- ✓ اذا تناولت جرعة مفرطة, أو اذا بلع الطفل من هذا الدواء عن طريق الخطأ, عليك التوجه فوراً الى المستشفى مصطحباً علبة الدواء معك.
- ✓ لا تحدث التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- ✓ هذا الدواء وصف لعلاج مرضك, قد يسبب الضرر في مريض آخر. لا تعط الدواء الى أقاربك أو جيرانك أو معارفك.
- ✓ لا تتناول الدواء في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا لزم الأمر.

### **4. الآثار الجانبية المحتملة:**

كما هو الأمر مع جميع الأدوية, استعمال هذا الدواء قد يسبب آثارًا جانبية, ولكن لا يشترط حدوثها مع كل شخص.  
مثل: جفاف الفم, صداع, إسهال, إمساك, ألم في البطن, اضطرابات في تكيف الرؤية, جفاف العين, ردود فعل تحسسية, نبض سريع, وذمة, هلوسات, ارتباك, اضطرابات في الذاكرة.

### **آثار جانبية تتطلب عناية خاصة:**

احتباس بول: أوقف العلاج واستشر طبيبك.

### **الإبلاغ عن الآثار الجانبية**

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة, أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة, يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة, عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:

<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة

<http://www.beitjalapharma.com>

### **5. كيفية تخزين إنسيتول:**

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة بين 15- ٣٠°م.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

## 6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

### ماذا يحتوي إنسيتول:

المادة الفعالة هي تارتريت تولتوريدين ٢ ملغم تعادل تولتوريدين ١,٣٧ ملغم

### كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

- أقراص إنسيتول 2 هي أقراص مغلقة مقسمة ببيضاوية ذات لون أبيض. وهي متوفرة ضمن علبة تحتوي على 30 قرص مغلف.

### اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية  
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين  
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية  
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين  
<http://www.beitjalapharma.co>

تنطبق هذه المعلومات فقط على أقراص إنسيتول.  
تم مراجعة هذه النشرة في أيار 2019, رقم الإصدار 1-1401275