

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Detrusitol Retard, 2 mg og 4 mg, depotkapsler, hårde**

tolterodin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Detrusitol Retard til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Detrusitol Retard
3. Sådan skal De tage Detrusitol Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof i Detrusitol Retard er tolterodin. Tolterodin tilhører en gruppe af medicin der kaldes antimuskariner.

Detrusitol Retard bruges til behandling af symptomer på overaktiv blære. Hvis De lider af overaktiv blære, vil De have svært ved at kontrollere Deres vandladning og De vil ofte skulle skynde Dem på toilettet uden advarsel, eller også går De hyppigt på toilettet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **2. Det skal De vide, før De begynder at tage Detrusitol Retard**

#### **Tag ikke Detrusitol Retard**

- hvis De er allergisk over for tolterodin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Detrusitol Retard (angivet i pkt. 6).
- hvis De ikke kan lade vandet (urinretention).
- hvis De har ukontrolleret snærvinklet grøn stær (forhøjet tryk i øjet samt synstab, som ikke er tilstrækkeligt behandlet).
- hvis De lider af udtalt muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- hvis De har svær tyktarmsbetændelse (med sår dannelse; colitis ulcerosa).
- hvis De har udspilet tyktarm (lidelsen kaldes toksisk megacolon).

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

- Hvis De har problemer med at komme af med urinen, eller urinstrålen er meget svag.
- Hvis De har mave- eller tarmlidelser, der påvirker tarmtømningen eller fordøjelsen.
- Hvis De har dårlige nyrer.
- Hvis De har leversygdomme.
- Hvis De har nervedidelser, der påvirker Deres blodtryk, tarmfunktion eller seksualliv.

- Hvis De har brok i spiserøret.
- Hvis De har meget træg mave eller lider af kraftig forstoppelse.
- Hvis De har dårligt hjerte, som f.eks.:
  - Unormalt hjertekardiogram (EKG)
  - Langsom puls (bradykardi)
  - Eksisterende hjertelidelser (svaghed i hjertemuskulaturen, nedsat blodgennemstrømning i hjertet, uregelmæssig puls og hjertesvigt).
- Hvis De har unormalt lavt indhold af kalium, calcium eller magnesium i blodet.

Tal med lægen eller apoteket, inden De begynder at tage Detrusitol Retard, hvis De mener, at De har en af ovennævnte lidelser.

### **Brug af anden medicin sammen med Detrusitol Retard**

Det aktive stof i Detrusitol Retard, tolterodin, kan påvirke anden medicin.

Det kan ikke tilrådes at bruge tolterodin sammen med:

- visse typer medicin mod betændelse (erythromycin og clarithromycin)
- medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol og itraconazol)
- medicin mod HIV.

Detrusitol Retard skal bruges med forsigtighed sammen med:

- medicin, der påvirker fordøjelsen (f.eks. metoclopramid og cisaprid)
- medicin til behandling af uregelmæssig puls (f.eks. amiodaron, sotalol, quinidin og procainamid)
- anden medicin, der virker på samme måde som Detrusitol Retard (antimuskarine egenskaber) eller medicin, der virker modsat af Detrusitol Retard (kolinerge egenskaber). Spørg lægen hvis De er usikker.

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin, eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

### **Brug af Detrusitol Retard sammen med mad og drikke**

De kan tage Detrusitol Retard før, efter eller sammen med mad og drikke.

### **Graviditet og amning**

#### **Graviditet**

De må ikke bruge Detrusitol Retard, når De er gravid. Hvis De planlægger graviditet, tror De er gravid eller hvis De allerede er gravid, skal De straks kontakte Deres læge.

#### **Amning**

Det vides ikke om tolterodin udskilles i modermælken. Derfor kan amning ikke anbefales medens moderen er i behandling med Detrusitol Retard.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Detrusitol Retard kan få Dem til at føle Dem svimmel, træt eller påvirke Deres syn. Deres evne til at køre eller betjene maskiner kan blive påvirket.

### **Detrusitol Retard indeholder saccharose.**

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. Sådan skal De tage Detrusitol Retard**

Tag altid Detrusitol Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### **Den sædvanlige dosis er:**

1 depotkapsel på 4 mg 1 gang dagligt, medmindre De har en nyre- eller leverlidelse, eller hvis der opstår generende bivirkninger. Deres læge kan nedsætte dosis til 1 depotkapsel på 2 mg 1 gang dagligt.

Detrusitol Retard bør ikke bruges til børn.

Depotkapslerne skal sluges hele. Depotkapslerne må ikke tygges.

#### **Varighed af behandlingen**

Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe De skal behandles med Detrusitol Retard. De må ikke stoppe behandlingen tidligere, selvom De ikke umiddelbart oplever en virkning. Deres blære vil have brug for nogen tid til at tilpasse sig. De skal gennemføre behandlingsforløbet, som Deres læge har foreskrevet. Hvis De ikke har oplevet en virkning efter denne behandling, skal De tale med lægen.

Fordele og ulemper ved fortsat behandling bør genovervejes efter 2-3 måneders behandling.

#### **Stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.**

#### **Hvis De har taget for mange Detrusitol Retard**

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De eller andre har taget mere af Detrusitol Retard, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

#### **Hvis De har glemt at tage Detrusitol Retard**

Hvis De glemmer at tage en dosis til sædvanlig tid, skal De tage den straks, De kommer i tanke om det, medmindre det er tid til næste dosis. I dette tilfælde skal De springe over den glemte dosis og fortsætte som normalt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De skal straks kontakte Deres læge, hvis De oplever symptomer på angioødem, f.eks.:

- opsvulmning af ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber og vejrtrækningsbesvær.

De bør også søge lægehjælp, hvis De oplever overfølsomhedsreaktioner (f.eks. kløe, udslæt, nældefeber eller vejrtrækningsbesvær). Dette forekommer ikke almindeligt (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis De oplever nogen af følgende symptomer:

- brystmerter, vejrtrækningsbesvær eller hvis De let bliver udmattet (også selvom de hviler Dem), vejrtrækningsbesvær om natten eller hævede ben.

Dette kan være symptomer på hjertesvigt. Dette forekommer ikke almindeligt (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter).

De følgende bivirkninger er set ved behandling med Detrusitol Retard, og det er anført, hvor hyppigt de ses.

**Meget almindelige bivirkninger** (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mundtørhed.

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Bihulebetændelse
- Svimmelhed, søvnighed, hovedpine
- Tørre øjne, sløret syn
- Fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavesmerter, meget luft i maven eller tarmene
- Smertefuld vandladning eller vandladningsbesvær
- Træthed
- Væskeansamlinger i kroppen (f.eks. i anklerne)
- Diarré.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Allergiske reaktioner
- Nervøsitet
- Stikkende og prikkende fornemmelse i fingre og tæer
- Fornemmelse af at det drejer rundt
- Hjertebanken, hjertesvigt, uregelmæssig puls
- Kan ikke tømme blæren
- Brystmerter
- Svækket hukommelse.

Der er desuden set alvorlige allergiske reaktioner, forvirring, hallucinationer, øget hjerteslag, hudrødmen, sure opstød, opkastninger, angioødem, tør hud og desorientering. Der er også set en forværring i symptomerne på demens hos personer, der er i behandling for demens.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, på websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller via e-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### **5. Opbevaring**

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Detrusitol Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Beholder: Opbevares i den originale beholder.

Blisterkort: Opbevar blisterkortene i den ydre karton.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

### **6. Yderligere oplysninger**

#### **Detrusitol Retard indeholder:**

Aktivt stof i Detrusitol Retard 2 mg hårde depotkapsler: 2 mg tolterodintartrat, svarende til 1,4 mg tolterodin.

Aktivt stof i Detrusitol Retard 4 mg hårde depotkapsler: 4 mg tolterodintartrat, svarende til 2,8 mg tolterodin.

Øvrige indholdsstoffer:

Depotkapslen indeholder: små sukkerkugler (bestående af saccharose og majsstivelse), hypromellose og Surelease E-7-19010 (bestående af ethylcellulose, middellange triglyceridkæder samt oliesyre).

Kapselskallen: gelatine og farvestoffer.

Farvestoffer:

Blågrønne 2 mg hårde depotkapsler: Indigocarmin (E132), titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Blå 4 mg hårde depotkapsler: Indigocarmin (E132) og titandioxid (E171).

Trykkeblæk: Shellak, titandioxid (E171), propylenglykol og simeticon.

### **Pakningsstørrelser og udseende og pakningsstørrelser**

Detrusitol Retard er hårde depotkapsler beregnet til dosering 1 gang dagligt.

Detrusitol Retard 2 mg depotkapsler er blå-grønne og mærket med hvidt tryk (symbol og ”2”).

Detrusitol Retard 4 mg depotkapsler er blå og mærket med hvidt tryk (symbol og ”4”).

Detrusitol Retard findes i følgende pakningsstørrelser:

Blisterpakninger, der indeholder:

- 7 depotkapsler
- 14 depotkapsler
- 28 depotkapsler
- 49 depotkapsler
- 84 depotkapsler
- 98 depotkapsler
- 280 depotkapsler

En plastikbeholder med 30, 100 eller 200 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, DK-2750 Ballerup, Danmark.

#### **Fremstiller**

Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italien.

Denne medicin er godkendt i følgende EU-medlemslande under navnet:

**Detrusitol Retard:** Belgien, Danmark, Island, Italien, Luxembourg, Portugal, Tyskland og Østrig.

**Detrusitol SR:** Finland, Grækenland, Irland, Nederlandene, Norge og Sverige

**Detrusitol L.P.:** Frankrig

**Detrusitol Neo:** Spanien

**Detrusitol XL:** Storbritannien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret i august 2016.**