

Indlægsseddel: Information til brugeren
Tolterodin Pfizer, 2 mg og 4 mg, depotkapsler, hårde

Tolterodintartrat

Bemærk at Tolterodin Pfizer 2 mg depotkapsler svarer til andre tolterodin depotkapsler, hvor styrken er angivet som 1,4 mg. Det er to forskellige måder at angive den samme mængde af det virksomme stof (tolterodin) på.

Bemærk at Tolterodin Pfizer 4 mg depotkapsler svarer til andre tolterodin depotkapsler, hvor styrken er angivet som 2,8 mg. Det er to forskellige måder at angive den samme mængde af det virksomme stof (tolterodin) på.

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 dette lægemiddel 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Tolterodin Pfizer bruges til behandling af symptomer på overaktiv blære. Hvis De lider af overaktiv blære:

- vil De have svært ved at kontrollere Deres vandladning
- vil De ofte skulle skynde Dem på toilettet uden advarsel, og/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 Tolterodin Pfizer

Tag ikke Tolterodin Pfizer:

- hvis De er allergisk over for tolterodin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis De ikke kan lade vandet (urinretention)
- hvis De har ukontrolleret snærvinklet grøn stær (forhøjet tryk i øjet med synstab, som ikke er tilstrækkeligt behandlet)
- hvis De lider af udtalt muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- hvis De har svær tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa)

- hvis De har akut udspilet tyktarm (lidelsen kaldes toksisk megacolon).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Tolterodin Pfizer

- Hvis De har problemer med at komme af med urinen, og/eller urinstrålen er meget svag
- Hvis De har mave- eller tarmlidelser, der påvirker tarmtømningen og/eller fordøjelsen
- Hvis De har dårlige nyrer (nyresvigt)
- Hvis De har en leversygdom
- Hvis De har nervelidelser, der påvirker Deres blodtryk, tarmfunktion eller seksualliv (autonom perifer neuropati)
- Hvis De har spiserørsbræk (mellemgulvsbræk)
- Hvis De har meget træg mave eller lider af kraftig forstoppelse (reduktion i tarmens sammentrækninger)
- Hvis De har dårligt hjerte, som f.eks.:
 - unormalt hjertekardiogram (EKG)
 - langsom puls (bradykardi)
 - eksisterende hjertelidelser f.eks.:
 - svaghed i hjertemuskulaturen (kardiomyopati)
 - nedsat blodgennemstrømning i hjertet (myokardieiskæmi)
 - uregelmæssig puls (arytmi)
 - og hjertesvigt
- Hvis De har unormalt lavt indhold af kalium, calcium eller magnesium i blodet.

Børn og teenagere

Effekten af Tolterodin Pfizer er ikke undersøgt hos børn. Derfor frarådes brug af Tolterodin Pfizer til børn.

Brug af anden medicin

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

Tolterodin, det aktive stof i Tolterodin Pfizer, kan påvirke anden medicin.

Det frarådes at bruge tolterodin sammen med:

- visse typer medicin mod betændelse (indeholdende f.eks. erythromycin, clarithromycin)
- medicin mod svampeinfektioner (indeholdende f.eks. ketoconazol, itraconazol)
- medicin til behandling af HIV.

Tolterodin Pfizer skal bruges med forsigtighed sammen med:

- medicin, der påvirker fordøjelsen (indeholdende f.eks. metoclopramid og cisaprid)
- medicin til behandling af uregelmæssig puls (indeholdende f.eks. amiodaron, sotalol, quinidin, procainamid)
- anden medicin, der virker på samme måde som Tolterodin Pfizer (antimuskarine egenskaber) eller medicin, der virker modsat af Tolterodin Pfizer (kolinerge egenskaber).

Brug af Tolterodin Pfizer sammen med mad og drikke

De kan tage Tolterodin Pfizer før, efter eller sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

De må ikke tage Tolterodin Pfizer, hvis De er gravid.

Amning

Det vides ikke om tolterodin, det aktive stof i Tolterodin Pfizer, udskilles i modermælken. Derfor frarådes amning, medens moderen er i behandling med Tolterodin Pfizer.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Tolterodin Pfizer indeholder saccharose (en type sukker).

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

3. Sådan skal De tage Tolterodin Pfizer

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

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.

Indgivelsesmåde:

Depotkapslerne er til indtagelse gennem munden og skal sluges hele. Depotkapslerne må ikke tygges.

Varighed af behandlingen:

Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe De skal behandles med Tolterodin Pfizer. 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 med depotkapslerne, som Deres læge har foreskrevet. Hvis De ikke har oplevet en virkning efter denne, skal De tale med lægen.

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

Hvis De har taget for mange Tolterodin Pfizer depotkapsler

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De eller andre har taget for mange Tolterodin Pfizer depotkapsler.

Hvis De har glemt at tage Tolterodin Pfizer

Hvis De glemmer at tage en dosis til sædvanlig tid, skal De tage den straks, De kommer i tanke om det, medmindre det næsten er tid til Deres 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 apotekspersonalet hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

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

De skal straks kontakte Deres læge eller skadestuen, 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 Tolterodin Pfizer, 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 til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen, beholderen, etiketten eller blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Beholder: Opbevares i den originale beholder for at beskytte mod lys.

Blisterkort: Opbevar blisterkortene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis kapslerne er beskadigede.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tolterodin Pfizer indeholder:

Aktivt stof er tolterodin. Hver kapsel indeholder 2 mg tolterodintartrat svarende til 1,37 mg tolterodin.

Aktivt stof er tolterodin. Hver kapsel indeholder 4 mg tolterodintartrat svarende til 2,74 mg tolterodin.

Øvrige indholdsstoffer:

Depotkapslen indeholder: små sukkerkugler (bestående af saccharose og majsstivelse), hypromellose, ethylcellulose, middellange triglyceridkæder og oliesyre.

Kapselskallen: gelatine og farvestoffer.

Farvestoffer:

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

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

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

Udseende og pakningsstørrelser

Tolterodin Pfizer er hårde depotkapsler beregnet til dosering 1 gang dagligt.

Tolterodin Pfizer 2 mg depotkapsler er blå-grønne og mærket med hvidt tryk (symbol og "2").

Tolterodin Pfizer 4 mg depotkapsler er blå og mærket med hvidt tryk (symbol og "4").

Tolterodin Pfizer 2 mg og 4 mg depotkapsler findes i blisterpakninger, der indeholder 7, 14, 28, 49, 84, 98, og 280 kapsler.

Og plastikbeholdere med 30, 100 og 200 kapsler.

Findes også som hospitalspakninger med 80, 160 og 320 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren 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.

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØS under følgende navne:

Tolterodine Pfizer: Belgien, Frankrig, Luxembourg, Holland

Tolterodin Pfizer: Danmark, Finland, Island, Tyskland, Norge, Sverige

Tolterodin retard Pfizer: Østrig

Tolterodina Pfizer: Italien

Tolterodina Parke-Davis: Portugal

Tolterodina Pharmacia: Spanien

Santizor: Grækenland

Tolterodine tartrate 4mg XL prolonged-release capsules: Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2012.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk