

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tolterodin Rivopharm, 2 mg depotkapsler, hårde Tolterodin Rivopharm, 4 mg depotkapsler, hårde

tolterodintartrat

(2 mg tolterodintartrat svarer til 1,37 mg tolterodin)

(4 mg tolterodintartrat svarer til 2,74 mg tolterodin)

Bemærk at Tolterodin Rivopharm 2 mg og 4 mg depotkapsler svarer til andre tolterodin depotkapsler, hvor styrken er angivet som hhv. 1,4 mg og 2,8 mg. Det er to forskellige måder, at angive den samme mængde af det virksomme stof (tolterodin) på.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Tolterodin Rivopharm bruges til behandling af symptomer på overaktiv blære. Hvis du lider af overaktiv blære:

- kan du ikke kontrollere din vandladning
- vil du skulle skynde dig på toilettet uden advarsel og/eller gå hyppigt på toilettet.

Lægen kan have givet dig Tolterodin Rivopharm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tolterodin Rivopharm

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

Tag ikke Tolterodin Rivopharm:

- hvis du er allergisk over for tolterodin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du ikke kan lade vandet (urinretention).
- hvis du har ukontrolleret snærvinklet grøn stær (forhøjet tryk i øjet med synstab, som ikke

- er tilstrækkeligt behandlet).
- hvis du lider af myasthenia gravis (udtalt muskelsvaghed).
- hvis du har alvorlig tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa. Sår dannelse og inflammation i tarmen).
- hvis du har udspilet tyktarm (toksisk megacolon).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tolterodin Rivopharm, især hvis du:

- har problemer med at komme af med urinen og/eller urinstrålen er svag.
- har en sygdom i mave eller tarm, der påvirker tarmtømningen og/eller fordøjelsen.
- har dårlige nyrer (nedsat nyrefunktion).
- har en leversygdom.
- har en neurologisk lidelse, der påvirker dit blodtryk, tarmfunktion eller seksualfunktion (enhver form for nervebetændelse i det autonome nervesystem).
- har mellemgulvsbrok.
- indimellem har træg mave eller lider af kraftig forstoppelse (nedsat bevægelse i mave/tarmsystemet)
- har en hjertelidelse, som f.eks.:
 - unormalt hjertekardiogram (EKG)
 - langsom puls (bradykardi)
 - allerede forekommende relevante hjertelidelser som: kardiomyopati (sygdom i hjertemusklen), myokardie iskæmi (nedsat blodgennemstrømning i hjertet), arytmi (uregelmæssig puls) og hjertesvigt.
- har unormalt lavt indhold af kalium (hypokalæmi), calcium (hypocalcæmi) eller magnesium (hypomagnesiæmi) i blodet.

Brug af andre lægemidler sammen med Tolterodin Rivopharm

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tolterodin, som er det aktive stof i Tolterodin Rivopharm, kan påvirke andre lægemidler.

Det tilrådes ikke at bruge Tolterodin Rivopharm sammen med:

- visse typer antibiotika (der indeholder f.eks. erythromycin og clarithromycin)
- medicin mod svampeinfektioner (der indeholder f.eks. ketoconazol og itraconazol)
- medicin mod hiv.

Tolterodin Rivopharm skal bruges med forsigtighed sammen med:

- medicin, der påvirker fordøjelsen (f.eks. metoclopramid og cisaprid)
- medicin til behandling af uregelmæssig hjerterytme (f.eks. amiodaron, sotalol, quinidin og procainamid)
- anden medicin, der virker på samme måde som Tolterodin Rivopharm (antimuskarine egenskaber) eller medicin, der virker modsat af Tolterodin Rivopharm (kolinerge egenskaber). Den nedsatte bevægelighed i maven der skyldes antimuskarine stoffer kan påvirke hvordan andre lægemidler optages. Spørg lægen, hvis du er usikker.

Brug af Tolterodin Rivopharm sammen med mad og drikke

Tolterodin Rivopharm kan tages før, efter eller under et måltid.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke bruge Tolterodin Rivopharm når du er gravid.

Amning

Det vides ikke om tolterodin, det aktive stof i Tolterodin Rivopharm, udskilles i brystmælk. Amning anbefales ikke under behandling med Tolterodin Rivopharm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tolterodin Rivopharm kan gøre dig svimmel, træt eller påvirke dit syn. Hvis du oplever nogle af disse påvirkninger skal du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Tolterodin Rivopharm indeholder lactose og natrium Tolterodin Rivopharm indeholder lactose. Hvis du har fået at vide af lægen, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. depotkapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tolterodin Rivopharm

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis:

Depotkapslerne, hårde skal tages oralt og sluges hele. Kapslerne må ikke tygges.

Voksne:

Den anbefalede dosis er en depotkapsel, hård 4 mg en gang dagligt.

Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion

Lægen kan nedsætte dosis til 2 mg Tolterodin Rivopharm dagligt hos patienter med nedsat lever eller nyrefunktion.

Brug til børn og unge:

Tolterodin Rivopharm anbefales ikke til børn.

Hvis du har taget for mange Tolterodin Rivopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller andre har taget flere Tolterodin Rivopharm depotkapsler, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer ved overdosis er hallucinationer, opstemthed, hurtigere hjerterytme end normalt, udvidelse af pupillen og besvær med at lade vandet og trække vejret normalt.

Hvis du har glemt at tage Tolterodin Rivopharm

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage næste dosis, så spring den glemte dosis over. Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Tolterodin Rivopharm

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal behandles med Tolterodin Rivopharm. Du må ikke stoppe behandlingen tidligere, selvom du ikke umiddelbart oplever en virkning. Din blære vil have brug for nogen tid til at tilpasse sig. De skal gennemføre behandlingsforløbet med depotkapsler, som din læge har foreskrevet. Hvis du ikke har oplevet en virkning efter denne behandling, skal du tale med lægen.

Fordele ved behandling bør genovervejes efter 2-3 måneders behandling. Tal altid med lægen hvis du overvejer at stoppe behandlingen.

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

4. Bivirkninger

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

Du skal straks kontakte lægen eller tage på skadestuen, hvis du oplever symptomer på angioødem som f.eks.:

- hævet ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber og vejrtrækningsbesvær

Du bør også søge lægehjælp, hvis du oplever en overfølsomhedsreaktion (f.eks. kløe, udslæt, nældefeber eller vejrtrækningsbesvær). Dette forekommer ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

Kontakt straks lægen eller tag på skadestuen, hvis du oplever nogen af følgende:

- brystmerter, vejrtrækningsbesvær eller hvis du let bliver udmattet (selv i hvile), vejrtrækningsbesvær om natten, hævede ben.

Dette kan være symptomer på hjertesvigt. Dette forekommer ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

De følgende bivirkninger er set ved behandling med Tolterodin Rivopharm med følgende frekvenser.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mundtørhed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Ansigtssmerter/tryk, tilstoppet eller løbende næse (Bihulebetændelse)
- Svimmelhed
- Søvnighed
- Hovedpine
- Tørre øjne
- Sløret syn
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Forstoppelse
- Mavesmerter
- Meget luft i maven eller tarmene
- Smertefuld vandladning eller vandladningsbesvær
- Diarré
- Væskeansamlinger i kroppen (f.eks. i anklerne)
- Træthed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Allergiske reaktioner
- Hjertesvigt
- Nervøsitet
- Uregelmæssig puls
- Hjertebanken
- Brystmerter
- Ude af stand til at tømme blæren
- Stikkende og prikkende fornemmelse i fingre og tæer
- Fornemmelse af at det drejer rundt

- Svækket hukommelse

Der er desuden set alvorlige allergiske reaktioner, forvirring, hallucinationer, øget hjerterytme, hudrødmen, halsbrand, 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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Opbevar ikke Tolterodin Rivopharm ved temperaturer over 25°C.

HDPE beholder: Holdbarhed efter første åbning er 200 dage

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tolterodin Rivopharm indeholder:

Aktivt stof i Tolterodin Rivopharm 2 mg hårde depotkapsler er 2 mg tolterodintartrat, svarende til 1,37 mg tolterodin.

Aktivt stof i Tolterodin Rivopharm 4 mg hårde depotkapsler er 4 mg tolterodintartrat, svarende til 2,74 mg tolterodin.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLinsk, polyvinylacetat, povidon, silica, natriumlaurilsulfat, docusatnatrium, magnesiumstearat, hydroxypropylmethylcellulose. Kapsel komposition: indigo carmin (E132), quinolin gul (kun i 2 mg) (E104), titandioxid (E171), gelatine

Tabletovertræk på de indre tabletter: Ethylcellulose, triethylcitrat, methacrylsyre – ethylacrylat copolymer, 1,2-propylenglycol

Udseende og pakningsstørrelser

Tolterodin Rivopharm er en hård depotkapsel der er udviklet til dosering en gang dagligt.

Tolterodin Rivopharm 2 mg depotkapsler, hårde er uigennemsigtig grøn – uigennemsigtig grøn.

Tolterodin Rivopharm 4 mg depotkapsler, hårde er uigennemsigtig lyseblå – uigennemsigtig lyseblå.

Tolterodin Rivopharm 2 mg depotkapsler, hårde fås i følgende pakningsstørrelser:

Blisterpakninger indeholder: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 depotkapsler

Beholdere indeholder: 30, 100, 200 depotkapsler

Tolterodin Rivopharm 4 mg depotkapsler, hårde fås i følgende pakningsstørrelser:

Blisterpakninger indeholder: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 98, 100 depotkapsler

Beholdere indeholder: 30, 100, 200 depotkapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road,
Sandyford
Dublin 18,
Irland

Repræsentant i Danmark:

SanoSwiss UAB
Aukstaiciu str. 26A
LT-44169 Kaunas
Litauen
+370 700 01320
info@sanoswiss.com

Fremstiller:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki, Grækenland

eller

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland:	Tolterodin SanoSwiss 2 mg depotkapselit Tolterodin SanoSwiss 4 mg depotkapselit
Polen:	Urimper (2 mg) Urimper (4 mg)
Sverige:	Tolterodin Rivopharm (2 mg) Tolterodin Rivopahrm (4 mg)

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2021.