

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tolterodin Mylan 2 mg og 4 mg hårde depotkapsler tolterodintartrat

Bemærk at Tolterodin Mylan 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 Mylan 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 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 til 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 Mylan
3. Sådan skal du tage Tolterodin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Tolterodin Mylan bruges til voksne og ældre til behandling af symptomer på overaktiv blære. Hvis du lider af overaktiv blære, vil du have svært ved at kontrollere din vandladning og du vil ofte skulle skynde dig på toilettet uden varsel, eller også går du hyppigt på toilettet.

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

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

Tag ikke Tolterodin Mylan:

- hvis du er allergisk over for tolterodin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tolterodin Mylan (angivet i pkt. 6).
- hvis du ikke kan lade vandet (urinretention).
- hvis du har forhøjet tryk i øjet samt synstab, som ikke er tilstrækkeligt behandlet (ukontrolleret snærvinklet grøn stær).
- hvis du lider af udtalt muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- hvis du har svær sårdannelse og betændelse i tyktarmen (alvorlig colitis ulcerosa).
- hvis du har udspilet tyktarm (toksisk megacolon).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Tolterodin Mylan, hvis du:

- har problemer med at komme af med urinen og/eller urinstrålen er meget svag.
- har mave- eller tarmlidelser, der påvirker tarmtømningen og/eller fordøjelsen.
- har nyreproblemer (nedsat nyrefunktion).
- har en leversygdom.
- har nervelidelser, der påvirker dit blodtryk, tarmfunktion eller seksualliv (enhver form for neuropati i det autonome nervesystem).
- har brok i den øvre del af maven (hiatalt brok).
- nogensinde har træg mave eller lider af kraftig forstoppelse (nedsat bevægelse i mavetarmsystemet).
- har en hjertelidelse, såsom:
 - unormalt hjertekardiogram (ekg)
 - langsom hjerterytme (bradykardi)
 - eksisterende hjertelidelser såsom kardiomyopati (svag hjertemusculatur), myokardieiskæmi (nedsat blodstrømning til hjertet), arytmier (uregelmæssig hjerterytme) og hjertesvigt.
- har unormalt lavt indhold af kalium (hypokaliæmi), calcium (hypocalcæmi) eller magnesium (hypomagnesæmi) i blodet.

Tal med lægen eller apoteket, inden du begynder at tage Tolterodin Mylan, hvis du mener, at ovenfor nævnte tilstande er gældende for dig.

Brug af anden medicin sammen med Tolterodin Mylan

Det aktive stof i Tolterodin Mylan, tolterodin, kan påvirke anden medicin.

Det frarådes at tage dette lægemiddel sammen med:

- visse typer medicin mod betændelse (erythromycin og clarithromycin)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol og itraconazol)
- medicin til behandling af hiv.

Tolterodin Mylan skal bruges med forsigtighed sammen med:

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

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Brug af Tolterodin Mylan sammen med mad og drikke

Du kan tage Tolterodin Mylan før, efter eller sammen med et måltid.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke bruge Tolterodin Mylan, når du er gravid. Hvis du planlægger graviditet, tror du er gravid eller hvis du allerede er gravid, skal du straks kontakte din læge.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Tolterodin Mylan anbefales ikke til ammende mødre.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre eller arbejde med maskiner når du tager Tolterodin Mylan, da det kan få dig til at føle dig svimmel, træt eller påvirke dit syn.

Tolterodin Mylan indeholder saccharose (en sukkerart)

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

3. Sådan skal du tage Tolterodin Mylan

Tag altid Tolterodin Mylan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Bemærk, at styrken afspejler indholdet af tolterodintartrat.

Den sædvanlige dosis er en depotkapsel på 4 mg én gang dagligt. Hvis du har en nyre- eller leversygdom, eller hvis der opstår generende bivirkninger, kan din læge nedsætte dosis til en depotkapsel på 2 mg én gang dagligt.

Brug til børn

Tolterodin Mylan anbefales ikke til børn.

Depotkapslerne skal sluges hele med et glas vand og med eller uden mad. Depotkapslerne må ikke tygges.

Varighed af behandlingen

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

Fordelene ved fortsat behandling bør genovervejes efter 2-3 måneders behandling.

Hvis du har taget for mange Tolterodin Mylan depotkapsler

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller andre har taget mere af Tolterodin Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tegn på overdosering, som du skal holde øje med: hallucinationer, voldsom ophidselse, kramper, øget hjerterytme, åndenød, problemer med vandladningen eller forstørrede pupiller.

Hvis du har glemt at tage Tolterodin Mylan

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

Hvis du holder op med at tage Tolterodin Mylan

Stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

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 din læge eller nærmeste skadestue, hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom:

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

Du bør også søge lægehjælp, hvis du 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 du oplever nogen af følgende symptomer:

- brystmerter, vejrtrækningsbesvær eller hvis du let bliver udmattet (også selvom du hviler dig), 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 Mylan, 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 (dyspepsi), 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 (vertigo)
- hjertebanken, hjertesvigt, uregelmæssig hjerterytme
- kan ikke tømme blæren
- brystmerter
- svækket hukommelse

Der er desuden set alvorlige allergiske reaktioner, forvirring, hallucinationer, øget hjerterytme, 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.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 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 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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tolterodin Mylan depotkapsler indeholder:

2 mg:

- Aktivt stof: tolterodintartrat. Hver 2 mg depotkapsel indeholder tolterodintartrat 2 mg svarende til 1,37 mg tolterodin.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharosekugler (indeholdende saccharose og majsstivelse), hypromellose 2910 (E464), ethylcellulose og talcum (E553b). Kapselbund og top indeholder indigocarmin (E132), gul jernoxid (E172), titandioxid (E171) og gelatine (E441). Trykkeblækket indeholder shellac (E904), propylenglycol (E1520), sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid.

4 mg:

- Aktivt stof: tolterodintartrat. Hver 4 mg depotkapsel indeholder tolterodintartrat 4 mg svarende til 2,74 mg tolterodin.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharosekugler (indeholdende saccharose og majsstivelse), hypromellose 2910 (E464), ethylcellulose og talcum (E553b). Kapselbund og top indeholder indigocarmin (E132), titandioxid (E171) og gelatine (E441). Trykkeblækket indeholder shellac (E904), propylenglycol (E1520), sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Tolterodin Mylan 2 mg depotkapslens skal har en uigennemsigtig grøn top og bund i hård gelatine fyldt med hvidt til råhvidt granulat. Kapslerne er præget med MYLAN over 3402 i sort blæk på både top og bund.

Tolterodin Mylan 4 mg depotkapslens har en uigennemsigtig dueblå top og bund i hård gelatine fyldt med hvidt til råhvidt granulat. Kapslerne er præget med MYLAN over 3404 i sort blæk på både top og bund.

Tolterodin Mylan 2 mg fås i perforerede enhedsdosisblisterpakninger eller standard blisterpakninger med 28x1 eller 10, 14, 20, 28, 30, 60, 84, 90, 98 og 100 depotkapsler og i beholdere med 30, 100, 250 og 500 depotkapsler.

Tolterodin Mylan 4 mg fås i perforerede enhedsdosisblisterpakninger eller i standard blisterpakninger med 28x1 eller 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 60, 84, 90, 98 og 100 depotkapsler og i beholdere med 30, 100, 250 og 500 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mylan AB
Ynglingagatan 14
S-104 35 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Danmark	Tolterodin Mylan
Finland	Tolterodin Mylan
Grækenland	Tolterodine/Generics 2mg prolonged-release capsules Tolterodine/Generics 4mg prolonged-release capsules
Holland	Tolterodine Mylan 2 mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tolterodine Mylan 4 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Irland	Deterodine SR 2mg prolonged release capsules Deterodine SR 4mg prolonged release capsules
Norge	Tolterodin Mylan
Rumænien	Tolterodină Generics 2mg capsule cu eliberare

	prelungită Tolterodină Generics 4mg capsule cu eliberare prelungită
Spanien	Tolterodina Neo MYLAN 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Storbritannien	Efflosomyl XL 2 mg prolonged-release capsules Efflosomyl XL 4 mg prolonged-release capsules
Sverige	Tolterodin Mylan
Tjekkiet	Tolterodin Mylan 2 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním Tolterodin Mylan 4 mg, tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
Tyskland	Tolterodin Mylan 4 mg Hartkapseln, retardiert
Østrig	Tolterodin Arcana 2 mg – Retardkapseln Tolterodin Arcana 4 mg - Retardkapseln

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2013