

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tolterodin STADA 2 mg og 4 mg depotkapsler, hårde

Tolterodintartrat

Bemærk at Tolterodin STADA 2 mg depotkapsler svarer til andre tolterodin depotkapsler, hvor styrken er angivet som 1, 4 mg, og at Tolterodin STADA 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 medicinen 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.

Nyeste indlægsseddel for Tolterodin STADA kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

- være ude af stand til at kontrollere din vandladning
- skulle skynde dig på toilettet uden advarsel og/eller skulle hyppigt på toilettet

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

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

Brug ikke Tolterodin STADA hvis du:

- er allergisk over for tolterodin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tolterodin STADA. (angivet i pkt.6).
- ikke kan lade vandet (urinretention).
- har ukontrolleret snærvinklet grøn stær (forhøjet tryk i øjet samt synstab, som ikke er tilstrækkeligt behandlet).
- lider af udtalt muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- lider af colitis ulcerosa i svær grad (blødende betændelse med sår dannelse i tyktarmen).
- har smerter, forstoppelse, opkastninger og almen utilpashed pga. tyktarmslidelse med alvorlig tarmslyng (toksisk megacolon).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Tolterodin STADA hvis du:

- har problemer med at komme af med urinen, eller urinstrålen er meget svag.
- har en mave-tarm lidelse, der påvirker fødens passage gennem mave tarmkanalen og/eller påvirker fordøjelsen.
- har dårlige nyrer.
- har en leversygdom.
- har en neurologisk lidelse, der påvirker dit blodtryk, tarmfunktion eller seksualfunktion (enhver autonom neuropati)
- har spiserørsbrok (hiatus hernie)
- nogensinde oplever nedsatte tarmbevægelser eller lider af kraftig forstoppelse.
- har dårligt hjerte såsom:
 - unormalt hjertekardiogram (EKG)
 - langsom puls (bradykardi)
 - en relevant eksisterende hjertesygdom, såsom: svag hjertemuskel (cardiomyopati), nedsat blodgennemstrømning i hjertet (myokardieiskæmi), uregelmæssig puls (arrytmi) og hjertesvigt.
- du har unormalt lavt indhold af kalium (hypokaliæmi), calcium (hypocalciæmi) eller magnesium (hypomagnesiæmi) i blodet.

Brug af anden medicin sammen med Tolterodin STADA

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

Tolterodin, det aktive stof i Tolterodin STADA kan påvirke virkningen af anden medicin.

Det kan ikke tilrådes at bruge tolterodin sammen med:

- Visse typer medicin mod infektioner (f.eks. erythromycin og clarithromycin).
- Medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol og itraconazol).
- Medicin mod HIV.

Tolterodin STADA 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, procainamid).
- Anden medicin, der virker på samme måde som Tolterodin STADA (antimuskarine egenskaber) eller medicin, der virker modsat af (kolinerge egenskaber). Nedsættelsen i tarmbevægelserne forårsaget af antimuskarine stoffer kan påvirke optagelsen af anden medicin. Spørg lægen, hvis du er usikker.

Brug af Tolterodin STADA sammen med mad og drikke

Tolterodin STADA kan tages før, efter eller sammen med et måltid.

Graviditet og amning

Graviditet

Du må ikke tage Tolterodin STADA, hvis du er gravid. Kontakt straks lægen, hvis du er gravid, tror du er gravid eller planlægger at blive gravid.

Amning

Det vides ikke, om tolterodin, det aktive stof i Tolterodin STADA, udskilles i modermælken. Amning anbefales ikke under brug af Tolterodin STADA.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tolterodin STADA kan få dig til at føle dig svimmel, træt eller påvirke dit syn. Hvis du oplever noget af dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner.

Tolterodin STADA indeholder lactose og natrium

Kontakt din læge før du tager Tolterodin STADA, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapselm dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tolterodin STADA

Dosering

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

Voksne

Den sædvanlige dosis er én 4 mg hård depotkapsel dagligt.

Patienter med lever- eller nyrelidelser

Hvis du har en lever- eller nyrelidelse, kan din læge reducere din dosis til 2 mg Tolterodin STADA dagligt.

Børn

Tolterodin STADA anbefales ikke til børn.

Administration

De hårde depotkapsler er til indtagelse via munden, og skal synkes hele. Tyg ikke kapslerne.

Varighed af behandling

Din læge vil fortælle dig hvor længe, du skal behandles med Tolterodin STADA. Afslut ikke behandlingen tidligere, selvom du ikke umiddelbart oplever en virkning. Din blære har brug for nogen tid for at tilpasse sig. Gennemfør behandlingsforløbet, som din læge har foreskrevet. Hvis du ikke har oplevet en virkning efter denne tid, skal du kontakte lægen.

Fordelen af behandlingen bør revurderes efter 2 til 3 måneder. Kontakt altid læge, hvis du overvejer at stoppe behandlingen.

Hvis du har taget for meget Tolterodin STADA

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

Symptomer på overdosering inkluderer hallucinationer, ophidselse, pirrelighed, hurtig puls, udvidelse af pupillen samt vandladnings- eller vejtrækningsproblemer.

Hvis du har glemt at tage Tolterodin STADA

Hvis du har glemt at tage en dosis til den sædvanlige tid, så tag den så snart du kommer i tanker om det, medmindre det snart er tid for den næste dosis. Er dette tilfældet skal den glemte dosis springes over fortsætte som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom:

- Hævelse af ansigt, tunge eller svælg
- Synkebesvær
- Nældefeber og vejrtrækningsbesvær

Du skal også søge lægehjælp, hvis du oplever en overfølsomhedsreaktion (f.eks. kløe, udslæt, nældefeber, vejrtrækningsbesvær). Dette er en ikke almindelig bivirkning (forekommer hos mindre end 1 ud af 100 patienter).

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du oplever noget af følgende:

- Smerter i brystet, vejrtrækningsbesvær eller du hurtigt bliver træt (selv i hvile), natlig vejrtrækningsbesvær, hævede ben.

Dette kan være symptomer på hjertesvigt. Det er en ikke almindelig bivirkning (forekommer hos mindre end 1 ud af 100 patienter).

De følgende bivirkninger er set ved behandling med Tolterodin STADA med følgende hyppigheder.

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

- Mundtørhed

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

- Bihulebetændelse
- Søvnighed
- Tørre øjne
- Fordøjelsesbesvær
- Mavesmerter
- Smertefuld vandladning eller vandladningsbesvær
- Væskeophobning i kroppen, der forårsager hævelser (f.eks. i anklerne)
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Sløret syn
- Forstoppelse
- Meget luft i mave eller tarm
- Diaré
- Træthed

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

- Allergiske reaktioner
- Nervøsitet
- Hjertebanken
- Manglende evne til at tømme blæren
- Svimmelhed
- Hjertesvigt
- Uregelmæssig hjerterytme
- Brystsmerter
- Stikkende og prikkende fornemmelse i fingre og tæer
- Hukommelsesbesvær

Øvrige rapporterede bivirkninger inkluderer alvorlige allergiske reaktioner, forvirring, hallucinationer, stigning i puls, rødmen, halsbrand, opkastning, angioødem (udslæt, nældefeber og hævelser), tør hud og desorientering. Der er også rapporteret forværring af demens symptomer hos patienter i behandling for demens.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Tolterodin STADA må ikke opbevares over 25° C.

HDPE flaske: Holdbarhed efter første åbning er 200 dage.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tolterodin STADA indeholder:

Det aktive stof i Tolterodin STADA 2 mg hårde depotkapsler er 2 mg tolterodintartrat, svarende til 1,37 mg tolterodin.

Det aktive stof i Tolterodin STADA 4 mg hårde depotkapsler er 4 mg tolterodintartrat, svarende til 2,74 mg tolterodin.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactosemonohydrat; cellulose, mikrokrySTALLinsk; polyvinylacetat; povidon; silica; natriumlaurilsulfat; docusatnatrium; magnesiumstearat (E470b); hydroxypropylmethylcellulose.

Kapsel: Indigo carmin (E132); titandioxid (E171), gelatine, quinolin gult (E104).

Coating:

Ethylcellulose; triethhylcitrat; methacrylsyre-ethylacrylat copolymer; 1,2 – propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Tolterodin STADA er en hård depotkapsel bereget til doseing 1 gang daglig.

Tolterodin STADA 2 mg hård depotkapsel er uigennemsigtig grøn-uigennemsigtig grøn.

Tolterodin STADA 4 mg hård depotkapsel er uigennemsigtig lyseblå-uigennemsigtig lyseblå.

Tolterodin STADA 2 mg findes i blisterpakninger indeholdende 28, 30 eller 100 depotkapsler. Og i HDPE beholder indeholdende 30 eller 100 kapsler.

Tolterodin STADA 4 mg findes i blisterpakninger indeholdende 7, 14, 28, 30, 49, 56, 84, 98, 100, 112 eller 126 depotkapsler.

Og i HDPE beholder indeholdende 30 eller 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Fremstiller

Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

UK: Toltrat XL 2 mg/4 mg prolonged release capsules

DK: Tolterodin STADA

ES: Tolterodina Neo STADA 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

IE: Toltertán 2 mg/4 mg prolonged release capsules

SE : Tolterodin STADA depotkapslar, hårda

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2020