

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tolterodintartrat 2care4 4 mg hårde depotkapsler

Tolterodintartrat

10-2020
P374429-4

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tolterodintartrat 2care4
3. Sådan skal du tage Tolterodintartrat 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Tolterodintartrat 2care4 er tolterodin. Tolterodin tilhører en gruppe medicin, der kaldes antimuskariner.

Tolterodintartrat 2care4 anvendes til behandling af symptomerne på en overaktiv blære. Hvis din blære er overaktiv, oplever du måske, at:

- Du er ude af stand til at kontrollere din vandladning.
- Du skal skynde dig på toilettet uden forudgående varsel, og/eller at du skal på toilettet hyppigt.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tolterodintartrat 2care4

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

Tag ikke Tolterodintartrat 2care4, hvis du:

- er allergisk over for tolterodin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tolterodintartrat 2care4 (angivet i afsnit 6).
- er ude af stand til at lade vandet (urinretention).
- har ukontrolleret snærvinklet glaukom (forhøjet tryk i øjnene med nedsat syn til følge, som ikke er blevet tilstrækkeligt behandlet).
- lider af myasthenia gravis (udtalt muskelsvaghed).
- lider af svær ulcerøs kolitis (sårdannelse og betændelse i tyktarmen).
- lider af toksisk megacolon (akut udvidelse af tyktarmen).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tolterodintartrat 2care4
- Hvis du har svært ved at lade vandet, og/eller urinstrålen er meget svag.
 - Hvis du har en sygdom i mave-tarm-kanalen, som påvirker passagen og/eller fordøjelsen af mad.
 - Hvis du lider af nyreproblemer (nedsat nyrefunktion).

- Hvis du har en leversygdom.
- Hvis du lider af neurologiske forstyrrelser, som påvirker dit blodtryk, din tarm eller seksuelle funktion (enhver nervesygdom i det autonome nervesystem).
- Hvis du har brok (fremtrængen af et organ i maven).
- Hvis du nogensinde oplever at have færre afføringer end sædvanligt, eller hvis du lider af svær forstoppelse (nedsat bevægelighed i mave-tarm-systemet).
- Hvis du har hjerteproblemer, såsom:
 - Unormalt hjertekardiogram (EKG)
 - Langsom puls (bradykardi)
 - Allerede eksisterende relevante hjertesygdomme, såsom: kardiomyopati (svag hjertemuskel), myokardieiskæmi (nedsat blodtilførsel til hjertet), arytmier (uregelmæssigt hjerteslag) og hjertesvigt.
- Hvis du har unormalt lave niveauer af kalium (hypokalæmi), kalcium (hypokalæmi) eller magnesium (hypomagnesiæmi) i blodet.

Tal med din læge eller apotek, før du begynder at tage Tolterodintartrat 2care4, hvis du mener, at ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Tolterodintartrat 2care4

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

Tolterodin, der er det aktive stof i Tolterodintartrat 2care4, kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler.

Det frarådes at tage Tolterodintartrat 2care4 i kombination med:

- Visse antibiotika (der f.eks. indeholder erythromycin eller clarithromycin).
- Medicin, der anvendes til behandling af svampeinfektioner (f.eks. medicin, der indeholder ketoconazol eller itraconazol).
- Medicin, der anvendes til behandling af HIV.

Tolterodintartrat 2care4 skal anvendes med forsigtighed i kombination med:

- Medicin, der påvirker passagen af føde (for eksempel medicin, der indeholder metoclopramid eller cisaprid).
- Medicin til behandling af uregelmæssigt hjerteslag (for eksempel medicin, der indeholder amiodaron, sotalol, quinidin, procainamid). Anden medicin med samme virkningsmekanisme som Tolterodintartrat 2care4 (antimuskarine egenskaber) eller medicin med modsat virkningsmekanisme end Tolterodintartrat 2care4 (kolinerge egenskaber). Nedsat bevægelighed i mavesækken, der er forårsaget af

antimuskarine lægemidler, kan påvirke optagelsen af anden medicin i kroppen. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.

Brug af Tolterodintartrat 2care4 sammen med mad og drikke

Tolterodintartrat 2care4 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Tolterodintartrat 2care4, hvis du er gravid.

Amning

Det vides ikke, om tolterodin, der er det aktive stof i Tolterodintartrat 2care4, udskilles i modermælken. Det frarådes at amme under behandlingen med Tolterodintartrat 2care4.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tolterodintartrat 2care4 kan gøre dig svimmel, træt eller give dig synsforstyrrelser. Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger (symptomer), må du ikke køre bil eller betjene store maskiner.

Tolterodintartrat 2care4 indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hårde depotkapsel, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Tolterodintartrat 2care4

Tag altid Tolterodintartrat 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Depotkapslerne skal indtages gennem munden og skal synkes hele.

Depotkapslerne må ikke tygges.

Voksne:

Den sædvanlige dosis er én 4 mg hård depotkapsel dagligt.

Personer med lever- eller nyreproblemer:
Hvis du har lever- eller nyreproblemer, vil lægen eventuelt nedsætte din dosis til 2 mg Tolterodintartrat 2care4 dagligt.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Børn:
Tolterodintartrat 2care4 er ikke anbefalet til børn.

Hvis du har taget for mange Tolterodintartrat 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tolterodintartrat 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomerne på overdosering omfatter hallucinationer, ophidselse, hurtigere hjerteslag end sædvanligt, krampeanfald, udvidelse af pupillerne og manglende evne til at lade vandet eller trække vejret normalt.

Hvis du har glemt at tage Tolterodintartrat 2care4

Hvis du har glemt en dosis på det sædvanlige tidspunkt, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og følg dit normale doseringsskema. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tolterodintartrat 2care4

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Tolterodintartrat 2care4. Du må ikke stoppe behandlingen før tid, selvom du ikke kan mærke nogen øjeblikkelig effekt. Din blære har brug for tid til at tilpasse sig. Afslut den kur med depotkapslerne, som din læge har ordineret. Kontakt lægen, hvis du ikke har mærket nogen effekt efter den periode.

Den gavnlige effekt af behandlingen skal revurderes efter 2 til 3 måneder. Kontakt altid lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Tolterodintartrat 2care4.

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 din læge eller tag til nærmeste skadestue, hvis du udvikler symptomer på angioødem, såsom:

- Hævelse af ansigt, tunge eller svælg.
- Synkebesvær.
- Nældefeber og åndedrætsbesvær.

Du skal også søge lægehjælp, hvis du får en overfølsomhedsreaktion (for eksempel kløe, hududslæt, nældefeber, åndedrætsbesvær). Denne bivirkning er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Kontakt straks lægen eller tag til nærmeste skadestue, hvis du bemærker noget af følgende:

- Brystmerter, åndedrætsbesvær eller tendens til træthed (selv i hvile), åndedrætsbesvær om natten, hævelse af benene.

Det kan være symptomer på hjertesvigt. Denne bivirkning er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

Der er set følgende bivirkninger under behandling med Tolterodintartrat 2care4 med følgende hyppigheder:

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

- Mundtørhed

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

- Bihulebetændelse
- Søvnighed
- Tørre øjne
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Mavesmerter
- Smertefuld eller svær vandladning
- Væskeophobning i kroppen med hævelse til følge (f.eks. i anklerner)
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Sløret syn
- Forstoppelse
- Luft eller gas i mave eller tarm
- Diarré
- Træthed

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

- Allergiske reaktioner
- Nervøsitet
- Hjertebanken
- Manglende evne til at tømme blæren
- Vertigo (udtalt svimmelhed)
- Hjertesvigt
- Uregelmæssig hjerterytm
- Brystmerter
- Fornemmelse af stikken og prikken i fingre og tæer
- Hukommelsessvækkelse

Desuden er der rapporteret om svære overfølsomhedsreaktioner, forvirring, hallucinationer, øget hjertefrekvens, rødme i huden, halsbrand, opkastning, angioødem, tør hud og desorientering. Der er også rapporteret om forværring af symptomer på demens hos personer 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 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 Tolterodintartrat 2care4 utilgængeligt for børn.

Tag ikke Tolterodintartrat 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tolterodintartrat 2care4 indeholder:

– Aktivt stof: tolterodintartrat. Hver hårde depotkapsel indeholder 4 mg tolterodintartrat, svarende til 2,74 mg tolterodin.

– Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, poly(vinylacetat), povidon, silica, natriumlaurylsulfat, docusatnatrium, magnesiumstearat (E470b), hydroxypropylmethylcellulose, indigocarmin (E132), titandioxid (E171), gelatine, ethylcellulose, triethylcitrat, methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer, 1,2-propylen glycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Tolterodintartrat 2care4 4 mg depotkapsler er uigennemsigtige lyseblå, indeholdende fire hvide, runde, bikonvekse, overtrukne tabletter.

Tolterodintartrat 2care4 4 mg depotkapsler fås i følgende pakningsstørrelser:
Blisterpakninger indeholdende: 28 og 98 hårde depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Tolterodintartrat 2care4 svarer til Tolterodine Sandoz®.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2020.