Indlægsseddel: Information til brugeren

Detrusitol Retard, 2 mg og 4 mg, depotkapsler, hårde

tolterodintartrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du 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, 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 punkt 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 Detrusitol Retard
3. Sådan skal du tage Detrusitol Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Detrusitol Retard er tolterodin. Tolterodin tilhører en gruppe af medicin der kaldes antimuskariner.
Detrusitol Retard bruges 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 advarsel, eller også går du 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 du vide, før du begynder at tage Detrusitol Retard

Tag ikke Detrusitol Retard

- hvis du er allergisk over for tolterodin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Detrusitol Retard (angivet i pkt. 6).
- hvis du ikke kan lade vandet (urinretention).
- hvis du har ukontrolleret snævervinklet grøn stær (forhøjet tryk i øjet samt synstab, som ikke er tilstrækkeligt behandlet).
- hvis du lider af udtalt muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- hvis du har svær tyktarmsbetændelse (med sårdannelse; colitis ulcerosa).
- hvis du har udspilet tyktarm (lidelsen kaldes toksisk megacolon).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Detrusitol Retard, hvis

- du har problemer med at komme af med urinen, eller urinstrålen er meget svag.
- du har mave- eller tarmlidelser, der påvirker tarmtømningen eller fordøjelsen.
- du har dårlige nyrer.
- du har leversygdomme.

- du har nervelidelser, der påvirker dit blodtryk, tarmfunktion eller seksualliv.
- du har brok i spiserøret.
- du har meget træg mave eller lider af kraftig forstoppelse.
- du har dårligt hjerte, som f.eks.:
    - Unormalt hjertekardiogram (EKG)
    - Langsom puls (bradykardi)
    - Eksisterende hjertelidelser (svaghed i hjertemuskulaturen, nedsat blodgennemstrømning i hjertet, uregelmæssig puls og hjertesvigt).
- du har unormalt lavt indhold af kalium, calcium eller magnesium i blodet.

Brug af anden medicin sammen med Detrusitol Retard
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det aktive stof i Detrusitol Retard, tolterodin, kan påvirke anden medicin.

Det frarådes at bruge tolterodin sammen med:
- visse typer medicin mod betændelse (erythromycin og clarithromycin)
- medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol og itraconazol)
- medicin mod HIV.

Detrusitol Retard 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 og procainamid)
- anden medicin, der virker på samme måde som Detrusitol Retard (antimuskarine egenskaber) eller medicin, der virker modsat af Detrusitol Retard (kolinerge egenskaber). Spørg lægen hvis du er usikker.

Brug af Detrusitol Retard sammen med mad og drikke
Du kan tage Detrusitol Retard før, efter eller sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning
Graviditet
Du må ikke tage Detrusitol Retard, når du er gravid. Hvis du er gravid, planlægger at blive gravid, eller tror, at du er gravid, skal du straks kontakte din læge.

Amning
Det vides ikke om tolterodin udskilles i modermælken. Derfor frarådes amning under behandling med Detrusitol Retard.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed
Detrusitol Retard kan få dig til at føle Dem svimmel, træt eller påvirke dit syn. Din evne til at køre eller betjene maskiner kan blive påvirket.

Detrusitol Retard indeholder saccharose (en type sukker).
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Detrusitol Retard

Tag altid Detrusitol Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:
1 depotkapsel på 4 mg 1 gang dagligt, medmindre du har en nyre- eller leverlidelse, eller hvis der opstår generende bivirkninger. Din læge kan nedsætte dosis til 1 depotkapsel på 2 mg 1 gang dagligt.

Detrusitol Retard bør ikke bruges til børn.

Depotkapslerne skal sluges hele. Depotkapslerne må ikke tygges.

Varighed af behandlingen
Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal behandles med Detrusitol Retard. 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. Du skal gennemføre behandlingsforløbet, som din læge har foreskrevet. Hvis du ikke har oplevet en virkning efter denne behandling, skal du tale med lægen.

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

Stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Detrusitol Retard
Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller andre har taget mere af Detrusitol Retard, end der står i denne information, eller mere end lægen har ordineret.

Hvis du har glemt at tage Detrusitol Retard
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 over den glemte dosis og fortsætte som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal straks kontakte lægen, hvis du oplever symptomer på angioødem, f.eks.:
- 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 mindre end 1 ud af 100 patienter).

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:
- brystsmerter, 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 mindre end 1 ud af 100 patienter).

De følgende bivirkninger er set ved behandling med Detrusitol Retard, og det er anført, hvor hyppigt de ses.

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

- Mundtørhed.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):
- 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
- Brystsmerter
- 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
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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
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 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.
Beholder: Opbevares i den originale beholder.
Blisterkort: Opbevar blisterkortene i den ydre karton.

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

6. Yderligere oplysninger
Detrusitol Retard indeholder:
Det aktive stof i Detrusitol Retard 2 mg hårde depotkapsler er tolterodin. Hver kapsel indeholder 2 mg tolterodintartrat, svarende til 1,37 mg tolterodin.

Det aktive stof i Detrusitol Retard 4 mg hårde depotkapsler 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 og Surelease E-7-19040 (bestående af ethylcellulose, middellange triglyceridkæder samt oliesyre).
Se punkt 2, "Detrusitol Retard indeholder saccharose (en type sukker)".

Kapselskallen: gelatine og farvestoffer.

Farvestoffer:
Blågrønne 2 mg hårde depotkapsler: Indigocarmin (E132), titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).
Blå 4 mg hårde depotkapsler: Indigocarmin (E132) og titandioxid (E171).

Trykkeblæk: Shellak (E904), titandioxid (E171), propylenglykol (E1520) og simeticon.

Pakningsstørrelser og udseende og pakningsstørrelser
Detrusitol Retard er hårde depotkapsler beregnet til dosering 1 gang dagligt.

Detrusitol Retard 2 mg depotkapsler er blå-grønne og mærket med hvidt tryk (symbol og "2").
Detrusitol Retard 4 mg depotkapsler er blå og mærket med hvidt tryk (symbol og "4").

Detrusitol Retard findes i følgende pakningsstørrelser:
Blisterpakninger, der indeholder:
- 7 depotkapsler
- 14 depotkapsler
- 28 depotkapsler
- 49 depotkapsler
- 84 depotkapsler
- 98 depotkapsler
- 280 depotkapsler

En plastikbeholder med 30, 100 eller 200 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller
Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Italien

eller

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2026.