

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Detrusitol® Retard 2,8 mg hårde depotkapsler Tolterodin

BEMÆRK: Blisterkortene er mærket Detrusitol® SR 4 mg eller Detrusitol® XL 4 mg

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Detrusitol® Retard til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Detrusitol® Retard
3. Sådan skal De tage Detrusitol® Retard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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 De lider af overaktiv blære, vil De have svært ved at kontrollere Deres vandladning og De vil ofte skulle skynde Dem på toilettet uden advarsel, eller også går De 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 DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE DETRUSITOL® RETARD

Tag ikke Detrusitol® Retard

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Detrusitol® Retard

- hvis De har problemer med at komme af med urinen, eller urinstrålen er meget svag.
- hvis De har mave- eller tarmlidelser, der påvirker tarmtømningen eller fordøjelsen.
- hvis De har dårlige nyrer.
- hvis De har leversygdomme.
- hvis De har nervelidelser, der påvirker Deres blodtryk, tarmfunktion eller seksualliv.
- hvis De har brok i spiserøret.
- hvis De har meget træg mave eller lider af kraftig forstoppelse.
- hvis De 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).
- hvis De har unormalt lavt indhold af kalium, calcium eller magnesium i blodet.

Tal med lægen eller apoteket, inden De begynder at tage Detrusitol® Retard, hvis De mener, at De har en af ovennævnte lidelser.

Brug af anden medicin

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

Det kan ikke tilrådes 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 De er usikker.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin, eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept.

Brug af Detrusitol® Retard sammen med mad og drikke

De kan tage Detrusitol® Retard med eller uden mad.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke bruge Detrusitol® Retard, når De er gravid. Hvis De planlægger graviditet, tror De er gravid eller hvis De allerede er gravid, skal De straks kontakte Deres læge.

Amning

Det vides ikke om tolterodin udskilles i modermælken. Derfor kan amning ikke anbefales medens moderen er i behandling med Detrusitol® Retard.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Detrusitol® Retard kan få Dem til at føle Dem svimmel, træt eller påvirke Deres syn. Deres evne til at køre eller betjene maskiner kan blive påvirket.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Detrusitol® Retard

Detrusitol® Retard indeholder saccharose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE DETRUSITOL® RETARD

Tag altid Detrusitol® Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

1 depotkapsel på 2,8 mg 1 gang dagligt, medmindre De har en nyre- eller leverlidelse, eller hvis der opstår generende bivirkninger. Deres læge kan nedsætte dosis til 1 depotkapsel på 1,4 mg 1 gang dagligt.

Detrusitol® Retard bør ikke bruges til børn.

Depotkapslerne skal sluges hele. Depotkapslerne må ikke tygges.

Varighed af behandlingen

Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe De skal behandles med Detrusitol® Retard. De må ikke stoppe behandlingen tidligere, selvom De ikke umiddelbart oplever en virkning. Deres blære vil have brug for nogen tid til at tilpasse sig.

De skal gennemføre behandlingsforløbet, som Deres læge har foreskrevet. Hvis De ikke har oplevet en virkning efter denne behandling, skal De 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 De har taget for mange Detrusitol® Retard depotkapsler

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De eller andre har taget mere af Detrusitol® Retard, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis De har glemt at tage Detrusitol® Retard

Hvis De glemmer at tage en dosis til sædvanlig tid, skal De tage den straks, De kommer i tanke om det, medmindre det er tid til næste dosis. I dette tilfælde skal De springe over den glemte dosis og fortsætte som normalt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Detrusitol® Retard kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000):

- Uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Hjertesvigt. Ring 112

Hyppighed ukendt:

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), fx hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112. Kan være livsfarligt
- Hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10):

- Mundtørhed

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100):

- 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)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000):

- Allergiske reaktioner
- Nervøsitet
- Stikkende og prikkende fornemmelse i fingre og tæer
- Hukommelsessvækkelse
- Svimmelhed
- Hjertebanken
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogen udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Brystsmerter

Hyppighed ukendt:

- Forvirring, desorientering
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue
- Hudrødmen
- Sure opstød, opkastning
- Tør hud

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 30° C.

Opbevar blisterkortene i den ydre karton.

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

6. Yderligere oplysninger

Detrusitol® Retard indeholder:

- Aktivt stof: 4 mg tolterodintartrat, svarende til 2,8 mg tolterodin.
- Øvrige indholdsstoffer: Depotkapslen indeholder: små sukkerkugler (bestående af saccharose og majsstivelse), hypromellose og Surelease E-7-19010 (bestående af ethylcellulose, middellange triglyceridkæder samt oliesyre). Kapselskallen: gelatine og farvestoffer. Farvestoffer: Indigocarmín (E132) og titandioxid (E171). Trykkeblæk: Shellak, titandioxid (E171), propylenglykol og simeticon.

Pakningsstørrelser

Detrusitol® Retard findes i pakninger med 28 eller 98 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Den seneste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Detrusitol® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Health AB.