

Detrusitol® Retard 4 mg hårde depotkapsler

Bemærk at Detrusitol Retard 4 mg tidligere hed Detrusitol Retard 2,8 mg. Det er to forskellige måder at angive den samme mængde af det virksomme stof (tolterodin) på. Lægemidlet er ikke ændret.

Tolterodin

L90076A-05

Detrusitol® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Health AB. Detrusitol® SR og Detrusitol® XL er parallelimporteret i forhold til Detrusitol® Retard.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Detrusitol Retard virker ved at afslappe musklerne i blæren og mindsker derved trykket i blæren, så blæren bedre kan holde på urinen. Du kan tage Detrusitol Retard til behandling af ufrivillig vandladning (urgeinkontinens), hyppig vandladning eller pludselig vandladningstrang.

Lægen kan have givet dig Detrusitol Retard for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE DETRUSITOL RETARD

Brug 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 komme af med vandet.
- hvis du lider af grøn stær (forhøjet tryk i øjet, snærvinklet glaukom) og ikke bliver behandlet effektivt for det. Tal med lægen.
- hvis du lider af myastenia gravis (sygdom med alvorlig muskelsvaghed).
- hvis du lider af colitis ulcerosa i svær grad (blødende betændelse med sår i tyktarmen).
- hvis du har en tyktarmslidelse med svær forstoppelse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Detrusitol Retard.

- hvis du ikke kan tømme blæren, f.eks. pga. forstørret blærehalskirtel (prostata).
- hvis du har problemer med fødens passage gennem maven eller tarmen, f.eks. pga. forsnævring af maveporten eller nedsat bevægelse i tarmen.
- hvis du har en nyre- eller leversygdom.
- hvis du lider af nervebetændelse med smerter og føleforstyrrelser.
- hvis du har spiserørsbrok.
- hvis du eller nogen i din nærmeste familie har en særlig ændring i hjertekurven (QT-forlængelse).
- hvis du har lavt indhold af kalium, calcium eller magnesium i blodet. Det kan du f.eks. have, hvis du tager vanddrivende medicin eller medicin mod osteoporose.
- hvis du har langsom eller uregelmæssig puls, betændelse i hjertemusklen, hjertekrampe eller hjertesvigt

Brug af anden medicin sammen med Detrusitol Retard

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- infektioner (erythromycin, clarithromycin),
- svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol),
- HIV-infektion
- Uregelmæssig hjerterytme (puls) (amiodaron, procainamid, quinidin, sotalol)
- kvalme og opkastninger (metoclopramid, cisaprid).

Anden medicin kan påvirke virkningen af Detrusitol Retard, og

Detrusitol Retard kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Detrusitol Retard sammen med mad og drikke

- Du kan tage Detrusitol Retard depotkapsler i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Detrusitol Retard efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Detrusitol Retard efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Detrusitol Retard kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Detrusitol Retard indeholder saccharose

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DETRUSITOL RETARD

Brug altid Detrusitol Retard nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Depotkapslerne skal sluges hele.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 depotkapsel på 4 mg én gang dagligt. Hvis du får generende bivirkninger, kan dosis eventuelt nedsættes til 1 kapsel på 2 mg én gang dagligt. Tal med lægen.

Detrusitol Retard depotkapsler fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Detrusitol Retard depotkapsler til alle de anførte doseringer.

Ældre

- Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

- Børn må normalt ikke få Detrusitol Retard depotkapsler.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for mange Detrusitol Retard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Detrusitol Retard depotkapsler, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomer på overdosering er:

- kramper
- hallucinationer, ophidselse, pirrelighed
- problemer med vejtrækningen,
- hurtig puls
- vandladningsbesvær
- store pupiller

Hvis du har glemt at bruge Detrusitol Retard

- Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Detrusitol Retard depotkapsler. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at bruge Detrusitol Retard

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

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Kontakt straks lægen, hvis dine vandladningsproblemer bliver værre, efter behandlingen med Detrusitol Retard er stoppet.

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 ud af 1.000 patienter):

- hjertesvigt med smerter i brystet, åndenød evt. rallende åndedræt. Ring 112
- uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112, da det kan være livsfarligt.
- hurtig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger

(Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- mundtørhed. Hvis du tager Detrusitol Retard i mere end 2-3 uger, skal du passe ekstra på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne.

Almindelige bivirkninger

(Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Bihulebetændelse
- Svimmelhed, hovedpine, træthed, søvnighed.
- Tørre øjne, unormalt syn, nedsat evne til at se skarpt.
- Halsbrand, forstoppelse, mavesmerter, øget tarmluft, diarré.
- Smerter og svien ved vandladningen.
- Hævede fødder, ankler og hænder.

Ikke almindelige bivirkninger

(Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Manglende evne til at tømme blæren, evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt.
- Tal med lægen hvis du får besvær med at lade vandet.
- Bryst smerter. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hjertebanken, nervøsitet, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Overfølsomhed.
- Hukommelsessvækkelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Hallucinationer. Kan være alvorlige. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet samt sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre i spiserøret.
- Forvirring, desorientering.
- Opkastning.
- Tør hud, hudrødmen.

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 Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Detrusitol Retard utilgængeligt for børn.

- Opbevar ikke Detrusitol Retard ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Detrusitol Retard i original emballage.
- Opbevar Detrusitol Retard i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke Detrusitol Retard efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Detrusitol Retard 4 mg, hårde depotkapsler indeholder:

Aktivt stof: 4 mg tolterodintartrat svarende til 2,8 mg tolterodin.

Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, majsstivelse, ethylcellulose, triglycerider, oliesyre, hypromellose, gelatine, shellac, titandioxid (E 171), indigocarmin (E 132), propylenglycol og simeticon.

Udseende og pakningsstørrelser

Detrusitol Retard 4 mg fås i pakninger med 28, 30, 98 og 100 hårde depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Blisterkortet kan også være mærket Detrusitol XL eller Detrusitol SR.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine A/S

Vesterbrogade 149, DK-1620 København V.

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07.2013