

Indlægsseddel: Information til brugeren**Tolterodine Sandoz 2 mg, hårde depotkapsler**

tolterodintartrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Tolterodine Sandoz til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med 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 Tolterodine Sandoz
3. Sådan skal du tage Tolterodine Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Tolterodine Sandoz 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.

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 Tolterodine Sandoz

Tag ikke Tolterodine Sandoz, hvis du:

- er allergisk over for tolterodin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 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 kolit (sår dannelse og betændelse i tyktarmen).
- lider af toksisk megacolon (akut udvidelse af tyktarmen).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tolterodine Sandoz.

- 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 (hypokaliæmi), kalcium (hypokalcæmi) eller magnesium (hypomagnesiæmi) i blodet.

Tal med din læge eller apoteket, før du begynder at tage Tolterodine Sandoz, hvis du mener, at ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Tolterodine Sandoz

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

Tolterodin, der er det aktive stof i Tolterodine Sandoz, kan påvirke eller påvirkes af andre lægemidler.

Det frarådes at bruge Tolterodine Sandoz i kombination med:

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

Tolterodine Sandoz 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 Tolterodine Sandoz (antimuskarine egenskaber) eller medicin med modsat virkningsmekanisme end Tolterodine Sandoz (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 Tolterodine Sandoz sammen med mad og drikke

Tolterodine Sandoz kan tages før, efter eller under et måltid.

Graviditet og amning*Graviditet*

Du må ikke tage Tolterodine Sandoz, hvis du er gravid. Hvis du er gravid, 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.

Amning

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tolterodine Sandoz 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.

Tolterodine Sandoz indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler vise 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 Tolterodine Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens 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 Tolterodine Sandoz dagligt.

Børn:

Tolterodine Sandoz er ikke anbefalet til børn.

Hvis du har taget for meget Tolterodine Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tolterodine Sandoz, 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, udvidelse af pupillerne og manglende evne til at lade vandet eller trække vejret normalt.

Hvis du har glemt at tage Tolterodine Sandoz

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 Tolterodine Sandoz

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage Tolterodine Sandoz. 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 Tolterodine Sandoz.

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:

- Brystsmerter, 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 Tolterodine Sandoz 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 anklerne)
- 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 hjerterytme
- Brystsmerter
- 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 de oplysninger der fremgår herunder.

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 etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Holdbarhed efter første åbning:
HDPE-beholder: 200 dage.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tolterodine Sandoz indeholder

Aktivt stof: tolterodintartrat. Hver hårde depotkapsel indeholder 2 mg tolterodintartrat.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, poly(vinylacetat), povidon, kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat, docusatnatrium, magnesiumstearat, hydroxypropylmethylcellulose, indigocarmin (E132), quinolingult (E104), titandioxid (E171), gelatine, ethylcellulose, triethylcitrat, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, 1,2-propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Uigennemsigtige grønne hårde gelatine depotkapsler indeholdende to hvide, runde, bikonvekse tabletter.

De hårde depotkapsler er enten pakket i Alu/PVC/PE/PVDC blister eller pakket i en HDPE-beholder med brudforsegling og indsat i en æske.

Pakningsstørrelser:

Blister: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 280, 320 hårde depotkapsler.

HDPE-beholder: 30, 60, 100 og 200 hårde depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

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

Pharmathen S.A., Dervenakion Str. 6, 15351 Pallini, Attikis, Grækenland
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 30. juni 2020