

Indlægsseddel: Information til patienten

Tolterodintartrat Teva 2 mg hårde depotkapsler

(svarende til 1,37 mg tolterodin)

Tolterodintartrat Teva 4 mg hårde depotkapsler

(svarende til 2,74 mg tolterodin)

tolterodintartrat

Bemærk, at Tolterodintartrat Teva 2 mg depotkapsler svarer til andre tolterodin-depotkapsler, hvor styrken er angivet som 1,4 mg, og at Tolterodintartrat Teva 4 mg depotkapsler svarer til andre tolterodin-depotkapsler, hvor styrken er angivet som 2,8 mg. Det er to forskellige måder at angive den samme mængde af det virksomme stof (tolterodin) på.

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Tolterodintartrat Teva
3. Sådan skal du tage Tolterodintartrat Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Tolterodintartrat Teva er tolterodin. Tolterodin tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes antimuskariner.

Tolterodintartrat Teva bruges til behandling af symptomer på overaktiv blære. Hvis du har en overaktiv blære, kan du opleve, at:

- du kan have svært ved at kontrollere din vandladning.
- du skal skynde dig på toilettet uden varsel, og/eller du skal gå ofte på toilettet.

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

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

Tag ikke Tolterodintartrat Teva

- hvis du er allergisk over for tolterodin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tolterodintartrat Teva (angivet i punkt 6).

- hvis du ikke kan lade vandet.
- hvis du har ukontrolleret snævervinklet grøn stær (forhøjet tryk i øjet samt synstab, som ikke er tilstrækkeligt behandlet).
- hvis du lider af udtalt muskelsvaghed.
- hvis du lider af svær tyktarmsbetændelse (sårdannelse og betændelse i tarmen).
- hvis du lider af akut udvidelse af tyktarmen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tolterodintartrat Teva:

- hvis du har problemer med at lade vandet, og/eller urinstrålen er meget svag.
- hvis du har mave-tarm-lidelser, der påvirker passagen og/eller fordøjelsen af mad.
- hvis du lider af nyreproblemer (nyreinsufficiens).
- hvis du har en leversygdom.
- hvis du lider af neurologiske sygdomme, der påvirker dit blodtryk, din tarmfunktion eller dit seksualliv (alle neuropatier i det autonome nervesystem).
- hvis du har spiserørsbrøk.
- hvis du nogensinde har oplevet træg mave eller lider af kraftig forstoppelse (nedsat gastrointestinal motilitet).
- hvis du har en hjertesygdom, såsom:
 - et unormalt hjertekardiogram (EKG)
 - langsom puls (bradykardi)
 - relevante allerede eksisterende hjertesygdomme, såsom svag hjertemuskel (kardiomyopati), nedsat blodtilførsel til hjertet (myokardieiskæmi), uregelmæssige hjerteslag (arytmi) og hjertesvigt.
- hvis du har unormalt lave niveauer af kalium (hypokalæmi), calcium (hypocalcæmi) eller magnesium i blodet (hypomagnesæmi).

Brug af andre lægemidler sammen med Tolterodintartrat Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tolterodin, som er det aktive stof i Tolterodintartrat Teva, kan påvirke andre lægemidler.

Det anbefales ikke at anvende Tolterodintartrat Teva i kombination med:

- visse typer antibiotika (indeholdende f.eks. erythromycin, clarithromycin)
- lægemidler, der anvendes til behandling af svampeinfektioner (indeholdende f.eks. ketoconazol, itraconazol)
- lægemidler, der anvendes til behandling af hiv.

Tolterodintartrat Teva bør anvendes med forsigtighed, når det tages samtidig med:

- medicin, der påvirker passagen af mad (indeholdende f.eks. metoclopramid og cisaprid)
- medicin til behandling af uregelmæssige hjerteslag (indeholdende f.eks. amiodaron, sotalol, quinidin, procainamid)
- anden medicin, hvis virkningsmekanisme ligner Tolterodintartrat Tevas (antimuskarine egenskaber) eller medicin, hvis virkningsmekanisme er modsat Tolterodintartrat Tevas (cholinerge egenskaber). Træg mave eller forstoppelse, der er forårsaget af antimuskarine lægemidler, kan påvirke optagelsen af andre lægemidler.

Brug af Tolterodintartrat Teva sammen med mad og drikke

Tolterodintartrat Teva kan tages før, efter eller samtidig med 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 bør ikke anvende Tolterodintartrat Teva, hvis du er gravid.

Amning

Det vides ikke, om tolterodin, som er det aktive stof i Tolterodintartrat Teva, udskilles i modermælken. Amning anbefales ikke under brug af Tolterodintartrat Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tolterodintartrat Teva kan få dig til at føle dig svimmel, træt eller påvirke dit syn. Hvis du oplever noget af dette, må du ikke køre bil eller betjene tunge maskiner.

Tolterodintartrat Teva 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. depotkapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Tolterodintartrat Teva

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

Brug til voksne:

Den sædvanlige dosis er én 4 mg hård depotkapsel dagligt.

Patienter med lever- eller nyreproblemer:

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, kan lægen nedsætte din dosis til 2 mg Tolterodintartrat Teva dagligt.

Brug til børn:

Tolterodintartrat Teva anbefales ikke til børn.

Sådan tages kapslerne

De hårde depotkapsler er til indtagelse gennem munden og skal synkes hele. Du må ikke tygge kapslerne.

Behandlingsvarighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe din behandling med Tolterodintartrat Teva vil vare. Du må ikke stoppe behandlingen for tidligt, fordi du ikke ser en virkning med det samme. Din blære har brug for noget tid til at tilpasse sig. Du skal færdiggøre det behandlingsforløb, som din læge har ordineret. Hvis du derefter ikke har set nogen effekt, skal du tale med din læge.

Behandlingens virkning skal evalueres igen efter 2 eller 3 måneder.

Hvis du har taget for meget Tolterodintartrat Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis du eller en anden har taget mere af Tolterodintartrat Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på en overdosis omfatter hallucinationer (du ser eller hører ting, der ikke er der), ophidselse, hurtigere puls end normalt, udvidelse af pupillerne og manglende evne til at lade vandet eller trække vejret normalt.

Hvis du har glemt at tage Tolterodintartrat Teva

Hvis du glemmer at tage en dosis på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er tid til din næste dosis. I det tilfælde skal du undlade at tage den glemte dosis, og følg det normale doseringsskema.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tolterodintartrat Teva
Kontakt din læge, hvis du overvejer at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Gå straks til lægen eller tag på skadestuen, hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom:

- hævet ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber og vejrtrækningsbesvær.

Du skal også søge læge, hvis du oplever en overfølsomhedsreaktion (for eksempel kløe, udslæt, nældefeber, vejrtrækningsbesvær). Dette forekommer ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

Fortæl det straks til din læge eller tag på skadestuen, hvis du bemærker noget af følgende:

- brystmerter, vejrtrækningsbesvær, eller hvis du bliver hurtigere træt (selv når du hviler dig), vejrtrækningsbesvær om natten, hævede ben.

Dette kan være symptomer på hjertesvigt. Dette forekommer ikke almindeligt (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

Følgende bivirkninger er set under behandling med Tolterodintartrat Teva og med følgende hyppigheder.

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

- mundtørhed.

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

- bihulebetændelse
- svimmelhed, søvnighed, hovedpine
- tørre øjne, sløret syn
- fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavesmerter, overdrevne mængder luft i maven eller tarmen
- smertefuld eller vanskelig vandladning
- diarré
- ekstra væske i kroppen, der forårsager hævelser (f.eks. i anklerne)
- træthed.

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

- allergiske reaktioner
- hjertesvigt
- nervøsitet
- uregelmæssig puls, hjertebanken
- smerter i brystet
- manglende evne til at tømme blæren
- prikken og stikken i fingre og tæer
- svimmelhed
- svækket hukommelse.

Yderligere bivirkninger, der er rapporteret, omfatter alvorlige allergiske reaktioner, forvirring, hallucinationer (du ser og hører ting, der ikke er der), hurtig puls, hudrødme, halsbrand, opkastning, angioødem (udslæt, nældefeber og hævelser), tør hud og desorientering. Der har også været rapporter om forværring af symptomer på demens hos patienter, der er i behandling for demens.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tolterodintartrat Teva indeholder:

- Aktivt stof: tolterodintartrat.
Det aktive stof i Tolterodintartrat Teva 2 mg hårde depotkapsler er 2 mg tolterodintartrat, svarende til 1,37 mg tolterodin.
Det aktive stof i Tolterodintartrat Teva 4 mg hårde depotkapsler er 4 mg tolterodintartrat, svarende til 2,74 mg tolterodin.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, poly(vinylacetat), povidon, silica, natriumlaurilsulfat, natriumdocusat, magnesiumstearat, hypromellose.
2 mg:
Kapselsammensætning: indigocarmin (E132), quinolingult (E104) (kun i 2 mg), titandioxid (E171), gelatine.
4 mg:
Kapselsammensætning: indigocarmin (E132), titandioxid (E171), gelatine.
Overtræk af indre tablet: ethylcellulose, triethylcitrat, methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer, 1,2-propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Tolterodintartrat Teva er en hård depotkapsel udformet til dosering én gang dagligt.

Tolterodintartrat Teva 2 mg hårde depotkapsler er uigennemsigtige grønne-uigennemsigtige grønne.

Tolterodintartrat Teva 4 mg hårde depotkapsler er uigennemsigtige lyseblå-uigennemsigtige lyseblå.

Tolterodintartrat Teva er tilgængelig i følgende pakningsstørrelser:

Blisterpakninger indeholdende 7, 14, 28, 30, 49, 50, 80, 84, 90, 98, 100, 160, 200, 280 hårde depotkapsler.

HDPE-beholdere indeholdende 30, 60, 100, 200 hårde depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Pharmathen S.A
Dervenakion 6
Pallini 153 51
Attikis
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien:	Tolterodine Retard Teva 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Danmark:	Tolterodintartrat Teva
Finland:	Tolterodin ratiopharm (4 mg)
Holland:	Tolterodinetartraat retard 2 mg Teva, capsules met verlengde afgifte Tolterodinetartraat retard 4 mg Teva, capsules met verlengde afgifte
Irland:	Trusitev 2 mg Prolonged-release Capsules, hard Trusitev 4 mg Prolonged-release Capsules, hard
Luxembourg:	Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln
Polen:	Defur (4 mg)
Spanien:	Tolterodina Teva 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Det Forenede Kongerige (Nordirland):	Mariosea XL 2 mg prolonged-release capsules Mariosea XL 4 mg prolonged-release capsules
Sverige:	Tolterodine Teva
Tyskland:	Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2023