

Bipacksedel: Information till användaren

Tolterodin Bijon 2 mg och 4 mg depotkapslar, hårda tolterodintartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tolterodin Bijon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tolterodin Bijon
3. Hur du använder Tolterodin Bijon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tolterodin Bijon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tolterodin Bijon är och vad det används för

Den aktiva substansen i Tolterodin Bijon är tolterodin. Tolterodin tillhör en klass av läkemedel som kallas antimuskarina läkemedel.

Tolterodin Bijon används för behandling av symtom på överaktiv blåsa. Om du har en överaktiv blåsa, så kan du uppleva att:

- du har svårt att kontrollera vattenkastningen
- du behöver rusa till toaletten utan någon förvarning och/eller gå på toaletten ofta.

Tolterodin som finns i Tolterodin Bijon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tolterodin Bijon

Använd inte Tolterodin Bijon:

- om du är allergisk mot tolterodin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har blåstömningssvårigheter (urinretention)
- om du har okontrollerat glaukom med trång kammarvinkel (ökat tryck i ögat som leder till nedsatt syn, vilket inte är under optimal kontroll)
- om du lider av myasthenia gravis (kraftig muskelsvaghet)
- om du lider av allvarlig ulcerös kolit (sår och inflammation i tjocktarmen)
- om du lider av toxisk megakolon (akut uttalad vidgning av tjocktarmen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tolterodin Bijon

- om du har svårigheter att kasta vatten och/eller svag urinstråle
- om du har mag-tarm problem som påverkar matpassagen och/eller matsmältningen
- om du lider av någon njursjukdom (nedsatt njurfunktion)
- om du har någon leversjukdom

- om du lider av någon nervrubbing som påverkar ditt blodtryck, tarm eller sexuella funktion (neuropati i autonoma nervsystemet)
- om du har hiatushernia (diafragmabråck)
- om du någon gång har haft problem med tömning av tarmen eller lidit av svår förstoppning (minskade mag-tarmrörelser)
- om du har någon hjärtsjukdom såsom:
 - ett onormalt elektrokardiogram (EKG)
 - långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
 - tidigare har haft problem med hjärtat såsom: kardiomyopati (svag hjärtmuskel), myokardischemi (minskat blodflöde till hjärtat), arytmier (oregelbunden hjärtverksamhet) eller hjärtsvikt
- om du har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagnesemi) i blodet.

Andra läkemedel och Tolterodin Bijon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tolterodin, den aktiva substansen i Tolterodin Bijon, kan påverkas av och/eller påverka andra läkemedel.

Därför rekommenderas inte intag av tolterodin samtidigt med:

- vissa antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin)
- läkemedel som används för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol)
- läkemedel som används för behandling av HIV.

Tolterodin Bijon ska användas med försiktighet när det tas samtidigt med:

- läkemedel som påverkar matpassagen (t.ex. metoklopramid och cisaprid)
- läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtverksamhet (t.ex. amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid)
- andra läkemedel med liknande verkningsmekanism som Tolterodin Bijon har (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism som Tolterodin Bijon (kolinerga egenskaper). Reduktion av gastrisk motilitet (tarmrörelser) orsakad av antimuskarina läkemedel kan påverka absorptionen av andra läkemedel.

Tolterodin Bijon med mat

Tolterodin Bijon kan tas före, efter eller under måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du ska inte ta Tolterodin Bijon om du är gravid.

Amning

Det är okänt om tolterodin, den aktiva substansen i Tolterodin Bijon, passerar över i modersmjölk. Amning rekommenderas inte vid användning av Tolterodin Bijon.

Körförmåga och användning av maskiner

Tolterodin Bijon kan få dig att känna dig yr, trött eller påverka ditt seende. Om du upplever någon av dessa effekter ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tolterodin Bijon innehåller laktos och natrium

Om du fått besked av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta då din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depotkapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Tolterodin Bijon

Använd alltid Tolterodin Bijon enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Vanlig dos är en 4 mg depotkapsel dagligen.

Patienter med lever- eller njuråkomor

För patienter med en njur- eller leveråkomma kan läkaren sänka dosen till en 2 mg Tolterodin Bijon depotkapsel dagligen.

Användning för barn

Tolterodin Bijon rekommenderas inte till barn.

Administreringssätt

Depotkapslarna ska sväljas hela. Depotkapslarna får inte tuggas.

Behandlingstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Tolterodin Bijon kommer att pågå. Avbryt inte behandlingen tidigare för att du inte ser någon omedelbar effekt. Din blåsa behöver lite tid för att anpassa sig. Därför skall du fullfölja din behandling med depotkapslar som din läkare har förskrivit. Om du inte fått någon effekt efter avslutad behandling, tala med din läkare. Behandlingsnyttan ska utvärderas igen efter 2 eller 3 månader.

Om du har använt för stor mängd av Tolterodin Bijon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering inkluderar hallucinationer, upprymdhet, ett hjärtslag snabbare än vanligt, utvidgning av pupillen och oförmåga att urinera eller andas normalt.

Om du har glömt att använda Tolterodin Bijon

Om du har glömt en dos då du brukar ta den, kan du ta den så snart du kommer ihåg det om det inte snart är dags för nästa dos. I så fall, utelämna den glömda dosen och följ i stället det vanliga dossschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Tolterodin Bijon

Rådgör alltid med din läkare om du funderar på att avbryta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du bör omedelbart kontakta läkare eller uppsöka akutmottagning om du upplever tecken på angioödem såsom:

- uppsvällt ansikte, tunga och svalg
- sväljningssvårigheter
- nässelutslag och svårigheter att andas.

Du bör också uppsöka läkare om du upplever överkänslighet (såsom klåda, hudutslag, nässelutslag, andningssvårigheter). Sådana reaktioner är mindre vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök akutmottagning om du upplever följande symtom:

- bröstsmärtor, andningssvårigheter, uttalad trötthet (även vid vila), andningssvårigheter nattetid, uppsvullna ben.

Dessa symtom kan vara tecken på hjärtsvikt, vilket är mindre vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Följande biverkningar har observerats under behandling med Tolterodin Bijon med följande frekvens:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- muntorrhet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- bihåleinflammation
- yrsel, sömnighet, huvudvärk
- torra ögon, dimsyn
- matsmältningsproblem (dyspepsi), förstoppning, buksmärter, väderspänningar
- smärta vid eller svårighet att kasta vatten
- diarré
- vätskeansamling i kroppen som orsakar svullnad (t.ex. i anklarna)
- trötthet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiska reaktioner
- hjärtsvikt
- oro
- oregelbunden hjärtfrekvens, hjärtklappning
- bröstsmärtor
- oförmåga att tömma blåsan
- myrkrypningar i fingrar och tår
- svindel
- minnesnedsättning.

Andra biverkningar som har rapporterats innefattar svåra allergiska reaktioner, förvirring, hallucinationer, ökad hjärtfrekvens, hudrodnad, halsbränna, kräkningar, angioödem, torr hud och desorientering. Det har också förekommit rapporter om förvärrade demenssymtom hos patienter som behandlas för demens.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26

5. Hur Tolterodin Bijon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tolterodintartrat.

En depotkapsel, hård, innehåller 2 mg tolterodintartrat, motsvarande 1,37 mg tolterodin.

En depotkapsel, hård, innehåller 4 mg tolterodintartrat, motsvarande 2,74 mg tolterodin.

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, poly(vinylacetat), povidon, kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, dokusatnatrium, magnesiumstearat, hydroxipropylmetylcellulosa.

2 mg

Kapseln består av: indigokarmin (E132), kinolingult (E104), titandioxid (E171), gelatin.

4 mg

Kapseln består av: indigokarmin (E132), titandioxid (E171), gelatin.

Innertablettens dragering består av: etylcellulosa, trietylцитrat, metakrylsyra – etylakrylatsampolymer, propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tolterodin Bijon är en hård depotkapsel, framtagen för att kunna doseras en gång dagligen.

Tolterodin Bijon 2 mg depotkapslar, hårda, är ogenomskinliga och gröna.

Tolterodin Bijon 4 mg depotkapslar, hårda, är ogenomskinliga och ljusblåa.

Tolterodin Bijon 2 mg och 4 mg depotkapslar, hårda finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar innehållande: 28, 56, 98, 112, 196 depotkapslar, hårda.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Parallellimportör

BIJON medica, UAB, Kaunas, Litauen

Ompackare

UAB Entafarma, Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-12