

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN

Tolterodin Ebb 4 mg depotkapslar, hårda tolterodintartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finns information om följande:

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

1. Vad Tolterodin Ebb är och vad det används för

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Tolterodin Ebb

Ta inte Tolterodin Ebb

- **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 tar Tolterodin Ebb om du

- har svårigheter att kasta vatten och/eller svag urinstråle.
- har mag-tarmproblem som påverkar matpassagen och/eller matsmältningen.
- lider av någon njursjukdom (nedsatt njurfunktion).

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

Andra läkemedel och Tolterodin Ebb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Intag av Tolterodin Ebb rekommenderas inte samtidigt med:

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

Tolterodin Ebb 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 Ebb har (antimuskariner egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism som Tolterodin Ebb (kolinerga egenskaper). Minskningen av tarmrörelserna som orsakas av antimuskariner kan påverka upptaget av andra läkemedel. Fråga läkare ifall du är osäker.

Tolterodin Ebb med mat och dryck

Tolterodin Ebb kan tas före, efter eller under måltid.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Du ska inte ta Tolterodin Ebb om du är gravid.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tolterodin Ebb kan få dig att känna dig yr, trött eller påverka ditt seende. Din förmåga att köra bil eller hantera maskiner kan påverkas.

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 Ebb innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Tolterodin Ebb

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

De hårda depotkapslarna är till oral användning och ska sväljas hela. Tugga inte kapslarna.

Vuxna

Rekommenderad dos är en 4 mg depotkapsel dagligen.

Patienter med njur- eller leverproblem:

Läkaren kan sänka dosen till en 2 mg depotkapsel dagligen för patienter med njur- eller leverproblem.

Användning för barn och ungdomar:

Tolterodin Ebb rekommenderas inte till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Tolterodin Ebb

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 vid överdosering inkluderar hallucinationer, excitation, snabbare hjärtslag än vanligt, utvidgning av pupillen och oförmåga att kasta vatten eller andas normalt.

Om du har glömt att ta Tolterodin Ebb

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 följer du i stället det vanliga dosschema och struntar i den glömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tolterodin Ebb

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Tolterodin Ebb kommer att pågå. Avbryt inte behandlingen tidigare för att du inte ser någon omedelbar effekt. Din blåsa behöver lite tid för att anpassa sig. Fullfölj behandlingen 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. Rådgör alltid med din läkare om du funderar på att avbryta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta 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 drabba 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 drabba upp till 1 av 100 användare).

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

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

- muntorrhet

Vanliga biverkningar (kan drabba färre än 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 drabba färre än 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner
- hjärtsvikt
- oro
- oregelbunden hjärtfrekvens, hjärklappning
- 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 apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tolterodin Ebb 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 i Tolterodin Ebb 4 mg depotkapsel, hård är 4 mg tolterodintartrat, motsvarande 2,74 mg tolterodin.

Övriga innehållsämnen är:

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

Kapselinnehåll: indigokarmin (E132), titandioxid (E171), gelatin.

Kapselhölje: etylcellulosa, trietylcitrat, metacrylsyra – etylakrylatsampolymer, 1, 2- propylenglykol.

Läkemedlets utseende

Tolterodin Ebb är en hård depotkapsel, framtagen för att kunna doseras en gång om dagen.

Tolterodin Ebb 4 mg depotkapslar är ogenomskinliga, ljusblåa.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Pharmathen S.A., Pallini, Grekland eller

Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-07-01