

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN
Tolterodine Accord 1 mg filmdragerade tabletter
Tolterodine Accord 2 mg filmdragerade tabletter
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 symtom 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 följande:

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

1. VAD TOLTERODINE ACCORD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen är tolterodintartrat. Tolterodintartrat tillhör en läkemedelsklass som kallas antimuskarina läkemedel.

Tolterodine Accord används för att behandla symtom från överaktiv blåsa. Symtom från en överaktiv blåsa kan göra att du inte kan kontrollera urinträngningarna utan måste rusa till toaletten utan föregående varning och/eller att du måste gå på toaletten ofta.

Tolterodintartrat som finns i Tolterodine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR TOLTERODINE ACCORD

Använd inte Tolterodine Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot tolterodin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du inte kan tömma blåsan (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 myastenia gravis (påtaglig 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

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

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

Innan du börjar med behandling med Tolterodine Accord, fråga din läkare eller apotekspersonal om du tror att något av ovanstående kan gälla dig.

Andra läkemedel och Tolterodine Accord

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tolterodintartrat, den aktiva substansen i Tolterodine Accord, kan påverkas av och/eller påverka andra läkemedel.

Därför rekommenderas inte intag av Tolterodine Accord 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

Tolterodine Accord 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 Tolterodine Accord (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism till Tolterodine Accord (kolinerga egenskaper). Fråga läkare ifall du är osäker.

Tolterodine Accord med mat och dryck

Detta läkemedel kan tas före, efter eller under måltid.

Graviditet och amning

Graviditet

Du ska inte använda Tolterodine Accord om du är gravid. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid.

Amning

Det är okänt om tolterodin passerar över i modersmjölk. Amning rekommenderas inte vid användning av Tolterodine Accord.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tolterodine Accord 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. Beskrivning 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.

Tolterodine Accord innehåller natrium

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

3. HUR DU ANVÄNDER TOLTERODINE ACCORD

Dosering

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

En vanlig dos är en 2 mg-tablett två gånger dagligen, förutom för patienter med en njur- eller leveråkomma eller besvärliga biverkningar. Då kan läkaren sänka dosen till en 1 mg-tablett två gånger om dagen.

Tolterodine Accord rekommenderas inte till barn.

Svälj tabletterna hela.

Behandlingstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Tolterodine Accord 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 tabletter som din läkare har forskrivit. Om du inte har 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 tagit för stor mängd av Tolterodine Accord

Om du fått i dig för stor mängd Tolterodine Accord 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.

Vid överdosering av Tolterodine Accord har följande symtom rapporterats.

- allvarliga effekter på centrala nervsystemet (hallucinationer, svår excitation [uppjagat sinnestillstånd])
- kramper eller uttalad excitation
- andningssvårigheter
- takykardi (snabb hjärtrytm)
- urinretention (svårighet att urinera)

- vidgad pupill
- förlängd QT-tid (förändring i EKG)

Om du har glömt att ta Tolterodine Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmar att ta en dos när 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, ta inte den glömda dosen utan följ istället det vanliga dosschemat.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Tolterodine Accord

Om du har några ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Tolterodine Accord 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 eller 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 (uppträder hos färre än 1 av 100 patienter).

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

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

Dessa symtom kan vara tecken på hjärtsvikt, vilket är mindre vanligt förekommande (uppträder hos färre än 1 av 100 patienter).

Följande biverkningar har observerats under behandling med Tolterodine Accord med följande frekvens.

Mycket vanliga biverkningar (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter):

- Muntorrhet
- Huvudvärk

Vanliga biverkningar (uppträder hos färre än 1 av 10 patienter)

- | | | |
|---|----------------------------------|----------------|
| • Bronkit (luftrörskatarr) | • Yrsel | • Sömnighet |
| • Torra ögon | • Dimsyn | • Buksmärtor |
| • Svindel | • Palpitationer (hjärtklappning) | • Torr hud |
| • Matsmältningsproblem (dyspepsi) | • Förstoppning | • Trötthet |
| • Smärta vid eller svårighet att kasta vatten | • Viktökning | • Bröstsmärtor |
| • Illamående (kräkningar) | • Oförmåga att tömma blåsan | |

- Diarré
- Myrkrypningar i fingrar och tår
- Väderspänningar
- Vätskeansamling i kroppen som orsakar svullnad (t ex i anklarna)

Mindre vanliga biverkningar (uppträder hos färre än 1 av 100 patienter)

- | | | |
|-------------------------|--------------|---------------------------------|
| • Allergiska reaktioner | • Oro | • Oregelbunden
hjärtfrekvens |
| • Ökad hjärtfrekvens | • hjärtsvikt | • Halsbränna |
| • Minnesnedsättning | | |

Andra biverkningar som har rapporterats efter godkännandet innefattar svåra allergiska reaktioner, förvirring, hallucinationer (se, höra, känna, känna smak eller lukt av saker som inte finns där), hudrodnad, angioödem 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 sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

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 TOLTERODINE ACCORD SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Tolterodine Accord efter utgångsdatum som anges på blistret/kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 1 mg tolterodintartrat, motsvarande 0,68 mg tolterodin.

Den aktiva substansen är 2 mg tolterodintartrat, motsvarande 1,37 mg tolterodin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid

Filmdragering: Hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 8000, talk (E553b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tolterodine Accord 1 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, cirka 6,35 mm i diameter, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkta med S16 på ena sidan och omärkta på den andra.

Tolterodine Accord 2 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, cirka 6,35 mm i diameter, bikonvexa, filmdragerade tabletter, märkta med S042 på ena sidan och omärkta på den andra.

Tolterodine Accord 1 mg filmdragerade tabletter finns i följande förpackningsstorlekar:

Tolterodine Accord 2 mg filmdragerade tabletter finns i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar innehållande:

- 14 filmdragerade tabletter (1 blisterkarta à 14)
- 28 filmdragerade tabletter (2 blisterkartor à 14)
- 56 filmdragerade tabletter (4 blisterkartor à 14)
- 20 filmdragerade tabletter (2 blisterkartor à 10)
- 50 filmdragerade tabletter (5 blisterkartor à 10)
- 100 filmdragerade tabletter (10 blisterkartor à 10)
- 30 filmdragerade tabletter (3 blisterkartor à 10 eller 2 blisterkartor à 15)
- 60 filmdragerade tabletter (6 blisterkartor à 10 eller 4 blisterkartor à 15)
- 90 filmdragerade tabletter (9 blisterkartor à 10 eller 6 blisterkartor à 15)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-01-10