Bipacksedel: Information till användaren

Tolterodine Sandoz 4 mg hårda depotkapslar

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 finns information om följande

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

1. Vad Tolterodine Sandoz är och vad det används för

Den aktiva substansen i Tolterodine Sandoz är tolterodin. Tolterodin tillhör en grupp av läkemedel som kallas antimuskarina medel.

Tolterodine Sandoz används för behandling av symtom på överaktiv blåsa. Om du har en överaktiv blåsa kan du uppleva att:
- du har svårt att kontrollera vattenkastningen (urineringen)
- du måste rusa till toaletten utan förvarning och/eller gå på toaletten ofta.

Tolterodin som finns i Tolterodine Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras anvisningar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tolterodine Sandoz

Ta inte Tolterodine Sandoz
- om du är allergisk mot tolterodin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svårt att tömma blåsan (urinretention).
- om du har okontrollerat trångvinkelglaukom (ökat tryck i ögat som leder till nedsatt syn och som inte är under adekvat kontroll).

- om du lider av myastenia gravis (allvarlig muskelsvaghet).
- om du lider av svår ulcerös kolit (sår och inflammation i tjocktarmen).
- om du lider av toxisk megakolon (akut vidgning av tjocktarmen).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tolterodine Sandoz.
- om du har svårigheter att kasta vatten och/eller svag urinstråle
- om du har mag-tarmproblem 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 neurologisk störning som påverkar ditt blodtryck, din tarmfunktion eller din sexuella funktion (neuropati i autonoma nervsystemet)
- om du har hiatusbråck (diafragmabråck)
- om du någon gång får problem med tömning av tarmen eller lider av förstoppning (minskade mag-tarmrörelser)
- om du lider av någon hjärtsjukdom, t.ex.:
  - ett onormalt elektrokardiogram (EKG)
  - låg hjärtfrekvens (bradykardi)
  - eller tidigare haft problem med hjärtat, t.ex.: kardiomyopati (svag hjärtmuskel), myokardischemi (minskat blodflöde till hjärtat), arytmi (oregelbundna hjärtslag) och hjärtsvikt
- om du har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagnesemi) i blodet.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Tolterodine Sandoz om något av ovanstående stämmer på dig.

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

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

Därför rekommenderas inte intag av Tolterodine Sandoz 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 Sandoz ska användas med försiktighet när det tas samtidigt med:
- läkemedel som påverkar matpassagen (t.ex. metoklopramid och cisaprid)
- läkemedel för behandling av oregelbundna hjärtslag (som innehåller t.ex. amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid), andra läkemedel med liknande verkningsmekanism som Tolterodine Sandoz (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism till Tolterodine Sandoz (kolinerga egenskaper). Minskade tarmrörelser orsakade av antimuskarina läkemedel kan påverka absorptionen av andra läkemedel. Fråga din läkare om du är osäker.

Tolterodine Sandoz med mat och dryck
Tolterodine Sandoz kan tas före, efter eller under måltid.

Graviditet och amning
Graviditet
Du ska inte använda Tolterodine Sandoz om du är gravid.Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Amning
Det är okänt om tolterodin, den aktiva substansen i Tolterodine Sandoz, passerar över i bröstmjölk. Amning rekommenderas inte när du använder Tolterodine Sandoz.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Tolterodine Sandoz kan göra dig yr, trött eller påverka din syn. Om du upplever någon av dessa biverkningar bör du inte köra bil eller hantera tunga 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. 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 Sandoz 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 Tolterodine Sandoz

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

De hårda depotkapslarna ska tas oralt och sväljas hela.
Tugga inte kapslarna.

Vuxna:
Vanlig dos är en 4 mg hård depotkapsel dagligen.

Patienter med lever- eller njurproblem:
För patienter med lever- eller njurproblem kan läkaren minska dosen till 2 mg Tolterodine Sandoz dagligen.

Barn:
Tolterodine Sandoz rekommenderas inte till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Tolterodine Sandoz
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 överdos är t.ex. hallucinationer, upprymdhet, snabbare hjärtslag än vanligt, vidgning av pupillerna och oförmåga att

kasta vatten (urinera) eller andas normalt.

Om du har glömt att ta Tolterodine Sandoz
Om du har glömt att ta en dos då du brukar ta den, kan du ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte snart är dags för nästa dos. I så fall ska du hoppa över den glömda dosen och istället följa det vanliga dosschemat.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tolterodine Sandoz
Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska behandlas med Tolterodine Sandoz. Avbryt inte behandlingen i förtid om du inte märker en omedelbar effekt. Din blåsa kan behöva lite tid för att anpassa sig.Ta alla depotkapslar som din läkare ordinerat. Om du inte märkt någon effekt när behandlingen är över ska du tala med din läkare.

Nyttan med behandlingen bör utvärderas igen efter 2–3 månader. Rådfråga alltid 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.

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök akutmottagning om du upplever tecken på angioödem, t.ex.:
- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och svårigheter att andas

Du bör också uppsöka läkare om du får en överkänslighetsreaktion (t.ex. 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 något av följande:
- bröstsmärtor, andningssvårigheter eller 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 Tolterodine Sandoz 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
- Sömnighet

- Torra ögon
- Matsmältningsproblem (dyspepsi)
- Buksmärta
- Smärta vid eller svårighet att kasta vatten (urinera)
- Vätskeansamling i kroppen som orsakar svullnad (t.ex. i vristerna)
- Yrsel
- Huvudvärk
- Dimsyn
- Förstoppning
- Stora mängder luft eller gaser i magen eller tarmarna
- Diarré
- Trötthet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- Allergiska reaktioner
- Oro
- Hjärtklappning
- Oförmåga att tömma blåsan
- Svindel
- Hjärtsvikt
- Oregelbundna hjärtslag
- Bröstsmärtor
- Stickningar i fingrar och tår
- Försämrat minne

Andra biverkningar som har rapporterats är 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. 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 läkemedlets säkerhet.
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Tolterodine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 ºC.

Hållbarhet efter första öppnandet:
HDPE -burk: 200 dagar

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. Varje hård depotkapsel innehåller 4 mg tolterodintartrat.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, poly(vinylacetat), povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurylsulfat, dokusatnatrium, magnesiumstearat, hydroxypropylmetylcellulosa, indigokarmin (E132), titandioxid (E171), gelatin, etylcellulosa, trietylcitrat, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer, 1,2-propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Ogenomskinligt ljusblåa-ogenomskinligt ljusblåa hårda gelatinkapslar som innehåller fyra vita, runda, bikonvexa tabletter.

De hårda depotkapslarna är packade i Alu/PVC/PE/PVDC-blister eller packade i HDPE-burkar med barnskyddande förslutning och insatta i kartong.

Förpackningsstorlekar:
Blisterförpackning: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 280 och 320 hårda depotkapslar.
Burk: 30, 60, 100 och 200 hårda depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning:
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:
Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grekland
eller
Pharmathen S.A., Dervenakion St. 6, 15351 Pallini, Attikis, Grekland
eller
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, Barleben,Tyskland
eller
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast
2020-07-09