

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tolterodine Sandoz 4 mg kovat depotkapselit

tolterodiinitartraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Tolterodine Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tolterodine Sandoz -valmistetta
3. Miten Tolterodine Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tolterodine Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tolterodine Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Tolterodine Sandozin vaikuttava aine on tolterodiini. Tolterodiini kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on antimuskariiniset lääkkeet.

Tolterodine Sandozilla hoidetaan yliaktiivisen rakon oireita. Jos sinulla on yliaktiivinen rakko,

- et ehkä pysty pidättelemään virtsaa
- voit joutua kiirehtimään vessaan yhtäkkiä ja/tai sinun on käytävä vessassa tiheään.

Tolterodiinia, jota Tolterodine Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tolterodine Sandoz -valmistetta

Älä ota Tolterodine Sandoz -valmistetta, jos:

- olet allerginen tolterodiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- et pysty virtsaamaan (virtsaumpi)
- sinulla on ahdaskulmaglaukooma, jota ei ole saatu hoidolla hallintaan (riittämättömästi hoidettu kohonnut silmänpaine ja siihen liittyvä näön heikkeneminen)
- sinulla on myasthenia gravis (voimakas lihasheikkous)

- sinulla on vaikea haavainen paksusuolitulehdus
- sinulla on ns. toksinen paksusuolen laajentuma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tolterodine Sandoz valmistetta.

- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia ja/tai heikko virtsasuihku
- jos sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus, joka vaikuttaa ruoan kulkuun ja/tai sulamiseen
- jos sinulla on munuaisvaivoja (munuaisten vajaatoiminta)
- jos sinulla on jokin maksasairaus
- jos sinulla on verenpaineeseen, suolentoimintaan tai seksuaaliseen toimintaan vaikuttava hermostohäiriö (mikä tahansa tahdosta riippumattoman hermoston ääreishermosairaus)
- jos sinulla on palleatyrä (jokin vatsaontelon elin työntynyt rintaonteloon)
- jos kärsit joskus hitaasta suolentoiminnasta tai vaikeasta ummetuksesta (ruoansulatuskanavan toiminta hidastunut)
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esimerkiksi
 - epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
 - sydämen hidasyöntisyys (bradykardia)
 - jokin merkittävä aiempi sydänsairaus, kuten kardiomyopatia (heikko sydänlihas), sydänlihaksen iskemia (heikentynyt verenvirtaus sydämeen), sydämen rytmihäiriö (epäsäännöllinen sydämensyke) tai sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on epänormaalin matala veren kaliumtaso (hypokalemia), kalsiumtaso (hypokalsemia) tai magnesiumtaso (hypomagnesemia).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Tolterodine Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tolterodiinilla, Tolterodine Sandozin vaikuttavalla aineella, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Tolterodiinin käyttöä yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa ei suositella:

- jotkut antibiooteista (esim. erytromysiini, klaritromysiini)
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- HIV-lääkkeet.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Tolterodine Sandozia käytetään yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- ruoan kulkuun suolistossa vaikuttavat lääkkeet (esim. metoklopramidi ja sisapridi)
- epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. amiodaroni, sotaloli, kinidiini, prokaiiniamidi) tai muut lääkevalmisteet, joilla on samankaltainen vaikutustapa kuin Tolterodine Sandozilla (antimuskariinisia ominaisuuksia) tai päinvastainen vaikutustapa kuin Tolterodine Sandozilla (kolinergisiä ominaisuuksia).
Antimuskariinisia ominaisuuksia omaavien lääkkeiden suolen liikkuvuutta vähentävä vaikutus saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden imeytymiseen. Tarkista lääkäriltäsi, jos olet

epävarma.

Tolterodine Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Tolterodine Sandozin voi ottaa ennen ateriala, sen jälkeen tai sen aikana.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Älä käytä Tolterodine Sandozia, jos olet raskaana. Kerro heti lääkäriillesi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

Imetys

Ei tiedetä, kulkeutuuko tolterodiini, Tolterodine Sandozin vaikuttava aine, äidinmaitoon. Imettämistä Tolterodine Sandoz -hoidon aikana ei suositella.

Kysy lääkäritä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tolterodine Sandoz saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä tai vaikuttaa näkökykyyn. Jos havaitset tällaisia vaikutuksia, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tolterodine Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova depotkapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Tolterodine Sandoz -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kovat depotkapselit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Ne on nieltävä kokonaisina.

Älä pure kapseleita.

Aikuiset:

Tavanomainen annos on yksi 4 mg kova depotkapseli vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on maksa- tai munuaissairaus:

Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, lääkärisi voi pienentää annoksesi yhteen 2 mg Tolterodine Sandoz -depotkapseliin kerran vuorokaudessa.

Lapset:

Tolterodine Sandozia ei suositella lapsille.

Jos otat enemmän Tolterodine Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita ovat esimerkiksi aistiharhat, kiihtymys, nopeampi sydämensyke, pupillien laajeneminen ja kyvyttömyys virtsata tai hengittää normaalisti.

Jos unohdat ottaa Tolterodine Sandoz -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen tavanomaiseen aikaan, ota se heti kun muistat asian, paitsi jos on jomakin aika ottaa seuraava annos. Jätä tällöin unohtamasi annos väliin ja noudata normaalia annosaikataulua.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Tolterodine Sandoz -valmisteen käytön

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan Tolterodine Sandoz -hoitosi kestää. Älä lopeta hoitoa ennen aikaisesti, sillä hoidon vaikutus ilmenee vasta jonkin ajan kuluttua. Virtsarakkosi tarvitsee hieman sopeutumisaikaa. Ota lääkärisi määräämä Tolterodine Sandoz -kuuri loppuun saakka. Jos et vielä tämän jälkeenkään huomaa mitään vaikutusta, keskustele lääkärisi kanssa.

Hoidosta saatava hyöty on arvioitava uudelleen 2 tai 3 kuukauden kuluttua. Keskustele aina lääkärisi kanssa, jos aiot lopettaa hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene heti lääkäriin tai päivystykseen, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita, kuten

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Mene lääkäriin myös silloin, jos sinulla ilmenee jokin yliherkkyysoire (esimerkiksi kutinaa, ihottumaa, nokkosihottumaa, hengitysvaikeuksia). Tällaiset reaktiot ovat melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta).

Kerro lääkärillesi tai mene päivystykseen, jos huomaat seuraavaa:

- rintakipu, hengitysvaikeus, väsyminen herkästi (myös levossa), hengitysvaikeus öisin, jalkojen turvotus.

Nämä voivat olla sydämen vajaatoiminnan oireita. Tällaiset oireet ovat melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta).

Seuraavassa on esitetty Tolterodine Sandoz -hoidon aikana havaitut haittavaikutukset esiintymistiheysineen.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- suun kuivuminen.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- nenän sivuontelotulehdus
- uneliaisuus
- silmien kuivuminen
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- vatsakipu
- virtsaamiskivut tai -vaikeudet
- turvotusta aiheuttava nesteen kertyminen kehoon (esim. nilkkoihin)
- heitehuimaus
- päänsärky
- näkökyvyn sumeneminen
- ummetus
- ilmavaivat (liiallinen ilma tai kaasut mahassa tai suolessa)
- ripuli
- väsymys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- allergiset reaktiot
- hermostuneisuus
- sydämentykytys
- kyvyttömyys virtsata
- kiertohuimaus
- sydämen vajaatoiminta
- epäsäännöllinen sydämensyke
- rintakipu
- pistely sormissa ja varpaissa
- muistihäiriöt.

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat esimerkiksi vaikeat allergiset reaktiot, sekavuus, aistiharhat, kiihtynyt sydämensyke, ihon punoitus, närästys, oksentelu, angioedeema, ihon kuivuminen ja sekavuus. Lisäksi on ilmoitettu dementiaoireiden pahenemista potilailla, jotka saavat hoitoa dementiaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tolterodine Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pahvikotelossa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Kesto aika avaamisen jälkeen:

HDPE-purkki: 200 päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tolterodine Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on: tolterodiinitartraatti. Yksi kova depotkapseli sisältää 4 mg tolterodiinitartraattia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, polyvinyylisetaatti, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumlauryylisulfaatti, dokusaattinatrium, magnesiumstearaatti, hydroksipropyylimetyyliselluloosa, indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171), liivate, etyylliselluloosa, trietyylisitraatti, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri, 1,2-propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Läpinäkymättömiä vaaleansinisiä - läpinäkymättömiä vaaleansinisiä, kovia liivatekapseleita, joissa on neljä valkoista, pyöreää, kaksoiskuperaa tablettia.

Kovat depotkapselit on pakattu Alu/PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksiin tai pakattu HDPE-purkkiin, jossa turvasuljin, ja laitettu pahvikoteloon.

Pakkauskoost:

Läpipainopakkaus: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 280 ja 320 kovaa depotkapselia

Purkki: 30, 60, 100 ja 200 kovaa depotkapselia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Kreikka
tai

Pharmathen S.A., Dervenakion St. 6, 15351 Pallini, Attikis, Kreikka

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, Barleben, Saksa

tai
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 17.09.2019

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 hiatusbräck (diafragmabräck)
- 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), arytmier (oregelbundna hjärtslag) och hjärtsvikt
- om du har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagneseemi) 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, itraconazol)
- 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 bröstmjolk. 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 dosskemat.

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.

Nytan 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

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 °C.

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, trietylцитrat, 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 17.09.2019