

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tolterodin Viatris 2 mg ja 4 mg kovat depotkapselit tolterodiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Tolterodin Viatris on ja mihin sitä käytetään

Tolterodin Viatris sisältää vaikuttavana aineena tolterodiinia. Tolterodiini kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on antimuskariiniset lääkkeet.

Tolterodin Viatris -valmisteella 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tolterodin Viatris -valmistetta

Älä käytä Tolterodin Viatris -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tolterodin Viatris -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, suolen toimintaan tai seksuaaliseen toimintaan vaikuttava hermostohäiriö (mikä tahansa tahdosta riippumattoman hermoston ääreishermostosairaus)
- jos sinulla on palleatyrä (jokin vatsaontelon elin työntynyt rintaonteloon)
- jos kärsit joskus hitaasta suolen toiminnasta tai vaikeasta ummetuksesta (ruoansulatuskanavan toiminta hidastunut)
- jos sinulla on jokin sydänsairaus, esimerkiksi
 - epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
 - sydämen hidaslyöntisyys (bradykardia)
 - jokin merkittävä aiempi sydänsairaus, kuten
 - kardiomyopatia (heikko sydänlihas)
 - sydänlihaksen iskemia (heikentynyt verenvirtaus sydämeen)
 - sydämen rytmihäiriö (epäsäännöllinen sydämensyke)
 - sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on epänormaalin matala veren kaliumtaso (hypokalemia), kalsiumtaso (hypokalsemia) tai magnesiumtaso (hypomagnesemia).

Lapset ja nuoret

Tolterodin Viatris -valmisteen tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu ja siksi Tolterodin Viatris -valmistetta ei suositella lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Tolterodin Viatris

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

Tolterodiinilla, Tolterodin Viatris -valmisteen vaikuttavalla aineella, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Tolterodiinin käyttöä yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa ei suositella:

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

Varovaisuutta on noudatettava, jos Tolterodin Viatris -valmistetta käytetään yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- ruoan kulkuun suolistossa vaikuttavat lääkkeet (esim. metoklopramidi ja sisapridi)
- epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. amiodaroni, sotaloli, kinidiini, prokainamidi)
- muut lääkevalmisteet, joilla on samankaltainen vaikutustapa kuin Tolterodin Viatris -valmisteella (antimuskariniinisia ominaisuuksia) tai päinvastainen vaikutustapa kuin Tolterodin Viatris -valmisteella (kolinergisiä ominaisuuksia).

Tolterodin Viatris ruuan ja juoman kanssa

Tolterodin Viatris -valmisteen voi ottaa ennen ateriaa, sen jälkeen tai sen aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Tolterodin Viatris -valmistetta, jos olet raskaana.

Imetys

Ei tiedetä, kulkeutuuko tolterodiini, Tolterodin Viatris -valmisteen vaikuttava aine, äidinmaitoon. Imettämistä Tolterodin Viatris -hoidon aikana ei suositella.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tolterodin Viatris saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä tai vaikuttaa näkökykyyn: hoito voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Tolterodin Viatris sisältää sakkaroosia (eräs sokerityyppi)

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

3. Miten Tolterodin Viatris -valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos on yksi 4 mg depotkapseli kerran vuorokaudessa. Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus tai hankalia haittavaikutuksia, lääkäri voi pienentää annoksesi yhteen 2 mg Tolterodin Viatris -depotkapseliin kerran vuorokaudessa.

Antotapa

Niele depotkapseli kokonaisuena. Älä pureskele depotkapselia.

Hoidon kesto

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka pitkään Tolterodin Viatris -hoitosi kestää. Älä lopeta hoitoa ennalta-arvaavasti, sillä hoidon vaikutus ilmenee vasta jonkin ajan kuluttua. Virtsarakkosi tarvitsee hieman sopeutumisaikaa. Ota lääkärin määräämä depotkapselikuuri loppuun saakka. Jos et vielä tämän jälkeenkään huomaa mitään vaikutusta, keskustele lääkärin kanssa.

Hoidosta saatava hyöty on arvioitava uudelleen 2 tai 3 kuukauden kuluttua.

Jos otat enemmän Tolterodin Viatris -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinä otat tai joku muu ottaa liian monta depotkapselia, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111).

Jos unohdat ottaa Tolterodin Viatris -valmistetta

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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 (alle yhdellä potilaalla sadasta).

Kerro heti lääkärille tai mene päivystykseen, jos huomaat seuraavaa:

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

Nämä voivat olla sydämen vajaatoiminnan oireita. Tällaiset oireet ovat melko harvinaisia (alle yhdellä potilaalla sadasta).

Seuraavassa on esitetty Tolterodin Viatris -hoidon aikana havaitut haittavaikutukset esiintymistiheyksineen.

Hyvin yleiset: yli yhdellä potilaalla kymmenestä

- suun kuivuminen.

Yleiset: alle yhdellä potilaalla kymmenestä

- poskiontelotulehdus
- heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky
- silmien kuivuminen, näkökyvyn sumeneminen
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), ummetus, vatsakipu, ilmavaivat
- kipu tai vaikeudet virtsatessa
- väsymys
- turvotusta aiheuttava nesteen kertyminen kehoon (esim. nilkkoihin)
- ripuli.

Melko harvinaiset: alle yhdellä potilaalla sadasta

- allergiset reaktiot
- hermostuneisuus
- pistely sormissa ja varpaissa
- kiertoahuimaus
- sydämentykytys, sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen sydämensyke
- kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko
- rintakipu
- muistin heikkeneminen.

Muita ilmoitettuja reaktioita ovat vaikeat allergiset reaktiot, sekavuus, aistiharhat, kiihtynyt sydämensyke, ihon punehtuminen, närästys, oksentelu, angioedeema, ihon kuivuminen ja ajan- ja paikantajan hämartyminen (desorientaatio). 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. Tolterodin Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkin etiketissä tai läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Purkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Läpipainopakkaus: Säilytä läpipainoliuskat pahvikotelossa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että kapselit ovat vahingoittuneita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelit luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tolterodin Viatris sisältää

Vaikuttava aine on tolterodiini.

2 mg:n kapseli sisältää 2 mg tolterodiinitartraattia, joka vastaa 1,37 mg tolterodiinia.

4 mg:n kapseli sisältää 4 mg tolterodiinitartraattia, joka vastaa 2,74 mg tolterodiinia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: Sokerirakeita (sakkaroosi ja maissitärkkelys) (ks. kohta 2 ”Tolterodin Viatris sisältää sakkaroosia (eräs sokerityyppi)”, hypromelloosi, etyyliiselluloosa, keskipitkäketjuiset triglyseridit ja öljyhappo.

Kapselin kuori: Liivate ja väriaineet.

Väriaineet:

Sinivihreä 2 mg depotkapseli: Indigokarmiini (E 132), keltainen rautaoksidi (E 172) ja titaanidioksidi (E 171).

Sininen 4 mg depotkapseli: Indigokarmiini (E 132) ja titaanidioksidi (E 171).

Painoväri: Sellakka (E 904), titaanidioksidi (E 171), propyleeniglykoli (E 1520) ja simetikoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tolterodin Viatris on kova depotkapseli, joka otetaan kerran vuorokaudessa.

Tolterodin Viatris 2 mg depotkapselit ovat sinivihreitä ja niissä on valkoinen painatus (symboli ja 2).

Tolterodin Viatris 4 mg depotkapselit ovat sinisiä ja niissä on valkoinen painatus (symboli ja 4).

Tolterodin Viatris 2 mg ja 4 mg depotkapseleiden pakkauskoot: 7, 14, 28, 49, 84, 98 ja 280 kapselia läpipainopakkauksessa.

30, 100 tai 200 kapselia purkissa.

80, 160 ja 320 kapselia sairaalapakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Alankomaat

Paikallinen edustaja

Viatrix Oy
Puh: 020 720 9555

Valmistaja

Pfizer Italia S.r.l.
Localit  Marino del Tronto
63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 10.6.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Tolterodin Viatris 2 mg och 4 mg hårda depotkapslar tolterodin

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

1. Vad Tolterodin Viatris är och vad det används för

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

Tolterodin Viatris 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tolterodin Viatris

Använd inte Tolterodin Viatris

- om du är allergisk (överkänslig) mot tolterodin eller mot något av övriga innehållsämnen 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 Viatris

- 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 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)
 - eller tidigare har haft problem med hjärtat såsom:
 - kardiomyopati (svag hjärtmuskel)
 - myokardischemi (minskat blodflöde till hjärtat)
 - arytmier (oregelbunden hjärtverksamhet)
 - hjärtsvikt
- Om du har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagnesemi) i blodet.

Barn och ungdomar

Efekten av Tolterodin Viatris har inte visats hos barn. Därför rekommenderas Tolterodin Viatris inte till barn.

Andra läkemedel och Tolterodin Viatris

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

Tolterodin, den aktiva substansen i Tolterodin Viatris, 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, itrakonazol)
- läkemedel som används för behandling av HIV

Tolterodin 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 Viatris har (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism som Tolterodin Viatris (kolinerga egenskaper).

Tolterodin Viatris med mat och dryck

Tolterodin Viatris 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 använda Tolterodin Viatris om du är gravid.

Amning

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

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal innan du tar någon medicin.

Körförmåga och användning av maskiner

Tolterodin Viatris 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 Viatris innehåller sackaros (en sockerart)

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

3. Hur du tar Tolterodin Viatris

Ta alltid Tolterodin Viatris enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en 4 mg depotkapsel dagligen, förutom för patienter med en njur- eller leveråkomma eller besvärliga biverkningar. Då kan läkaren sänka dosen till en 2 mg Tolterodin Viatris dagligen.

Administreringsätt

Svälj depotkapslarna hela. Får inte tuggas.

Behandlingstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Tolterodin Viatris 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 forskrivit. 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 tagit för stor mängd av Tolterodin Viatris

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. 0800 147 111).

Om du har glömt att ta Tolterodin Viatris

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 dosschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om användning av 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 påverka upp till 1 av 100 personer).

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 påverka upp till 1 av 100 personer).

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

Mycket vanliga: kan påverka mer än 1 av 10 personer

- muntorrhet

Vanliga: kan påverka upp till 1 av 10 personer

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

Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 personer

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tolterodin Viatris ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

Burk: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Blister: Förvara blister i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du märker att kapslarna är skadade.

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 tolterodin.

Varje 2 mg depotkapsel innehåller 2 mg tolterodintartrat, motsvarande 1,37 mg tolterodin.

Varje 4 mg depotkapsel innehåller 4 mg tolterodintartrat, motsvarande 2,74 mg tolterodin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Sockersfärer (sackaros och majsstärkelse) (se avsnitt 2 "Tolterodin Viatris innehåller sackaros (en sockerart)"), hypromellos, etylcellulosa, medellångkedjiga triglycerider och oljesyra.

Kapselhölje: Gelatin och färgämnen.

Färgämnen:

Blågrön 2 mg depotkapsel: Indigokarmin (E 132), gul järnoxid (E 172) och titandioxid (E 171).

Blå 4 mg depotkapsel: Indigokarmin (E 132) och titandioxid (E 171).

Tryck: Shellack (E 904), titandioxid (E 171), propylenglykol (E 1520) och simetikon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Tolterodin Viatris 2 mg depotkapslar är blågröna och märkta med vitt tryck (symbol och 2).

Tolterodin Viatris 4 mg depotkapslar är blåa och märkta med vitt tryck (symbol och 4).

Tolterodin Viatris 2 mg och 4 mg depotkapslar finns tillgängliga i blisterförpackningar 7, 14, 28, 49,84, 98 och 280 depotkapslar.

Och burkar innehållande 30, 100 och 200 kapslar.

Sjukhusförpackningar finns tillgängliga innehållande 80, 160 och 320 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare

Viatrix Oy
Tel: (09) 430 040

Tillverkare

Pfizer Italia S.r.l
Località Marino del Tronto
63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 10.6.2022.