

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tolterodin SanoSwiss 4 mg depotkapselit, kovat

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

1. Mitä Tolterodin SanoSwiss on ja mihin sitä käytetään

Tolterodin SanoSwiss-valmisteen vaikuttava aine on tolterodiini. Tolterodiini kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on antimuskariiniset lääkkeet.

Tolterodin SanoSwiss-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.

Tolterodinia, jota Tolterodin SanoSwiss 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 Tolterodin SanoSwiss-valmistetta

Älä käytä Tolterodin SanoSwiss -depotkapseleita

- jos olet allerginen 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 haavainen paksusuolitulehdus
- jos sinulla on ns. toksinen paksusuolen laajentuma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tolterodin SanoSwiss-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
 - jos sinulla on epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
 - jos sinulla on sydämen hidasyöntisyys (bradykardia)
 - jos sinulla on 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).

Muut lääkevalmisteet ja Tolterodin SanoSwiss

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

Tolterodiinilla, Tolterodin SanoSwiss -valmisteen 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 Tolterodin SanoSwiss -depotkapseleita 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 SanoSwiss-valmisteella (antimuskariinisia ominaisuuksia) tai päinvastainen vaikutustapa kuin Tolterodin SanoSwiss-valmisteelle (kolinergisiä ominaisuuksia). Tarkista lääkäritäsi, jos olet epävarma.

Tolterodin SanoSwiss ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tolterodin SanoSwiss -depotkapselin 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 SanoSwiss -depotkapseleita, jos olet raskaana.

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tolterodin SanoSwiss 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tolterodin SanoSwiss sisältää laktoosia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

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

3. Miten Tolterodin SanoSwiss-valmistetta käytetään

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

Annostus

Kovat kapselit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Ne on nieltävä kokonaisina. Älä pure kapselleita.

Aikuiset

Suosittelun annos on yksi 4 mg kova depotkapseli vuorokaudessa.

Potilaat, joilla on maksa- tai munuaissairaus:

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, lääkärisi voi pienentää annoksesi yhteen Tolterodin SanoSwiss 2 mg -depotkapseliin kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tolterodin SanoSwiss-valmistetta ei suositella lapsille.

Jos otat enemmän Tolterodin SanoSwiss -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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat esimerkiksi aistiharhat, kiihtymys, nopeampi sydämensyke kuin yleensä, pupillien laajeneminen ja kyvyttömyys virtsata tai hengittää normaalisti.

Jos unohdat ottaa Tolterodin SanoSwiss -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen tavanomaiseen aikaan, ota se heti kun muistat asian, 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 lopetat Tolterodin SanoSwiss-valmisteen oton

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan Tolterodin SanoSwiss -hoitosi kestää. Älä lopeta hoitoa ennenaikaisesti, sillä hoidon vaikutus ilmenee vasta jonkin ajan kuluttua. Virtsarakkosi tarvitsee hieman sopeutumisaikaa. Ota lääkärisi määräämä Tolterodin SanoSwiss -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 (alle yhdellä potilaalla sadasta).

Kerro heti lääkärille 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 (alle yhdellä potilaalla sadasta).

Seuraavassa on esitetty tolterodiinihoidon aikana havaitut haittavaikutukset esiintymistiheyksineen.

Hyvin yleinen haittavaikutus (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on:

- suun kuivuminen.

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy alle yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat:

- kipu/paineen tunne kasvoissa, tukkoinen tai vuotava nenä (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 harvinaisia haittavaikutuksia (esiintyy alle yhdellä potilaalla sadasta) ovat:

- 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 punohtuminen, närästys, oksentelu, angioedeema, ihon kuivuminen ja ajan- ja paikantajun hämärtyminen (desorientaatio). Lisäksi on ilmoitettu dementiaoireiden pahenemista potilailla, jotka saavat hoitoa dementiaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, www-sivusto: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tolterodin SanoSwiss -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

HDPE-purkki: Kestoaika purkin avaamisen jälkeen on 200 päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tolterodin SanoSwiss -valmiste sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Tolterodin SanoSwiss 4 mg kovien depotkapseleiden vaikuttava aine on 4 mg tolterodiinitartraattia, joka vastaa 2,74 mg:aa tolterodiinia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, polyvinyyliasetaatti, povidoni, piidioksidi, natriumlauryylisulfaatti, dokusaattinatrium, magnesiumstearaatti, hydroksiopropyylimetyyliselluloosa.

Kapselin koostumus: indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171), liivate.

Sisätabletin päällyste: etyylliselluloosa, trietyylisitraatti, metakryylihapoetyyliakrylaattikopolymeeri, 1,2-propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tolterodin SanoSwiss on kova depotkapseli, joka on tarkoitettu otettavaksi kerran päivässä.

Tolterodin SanoSwiss 4 mg kovat depotkapselit ovat läpinäkymättömiä ja vaaleansinisiä.

Tolterodin SanoSwiss 4 mg kovissa depotkapseleissa on saatavana seuraavat pakkauskoot: *Läpipainopakkaukset*, joissa on 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 98, 100 kovaa depotkapselia.

HPDE-purkeissa on: 30, 100 ja 200 kovaa depotkapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701,
LT-09320 Vilnius

Liettua
Valmistaja(t)
Pharmaten S.A
Dervenakion St. 6
15351 Pallini, Attiki
Kreikka

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.10.2020

Bipacksedeln: Information till användaren

Tolterodin SanoSwiss 4 mg depotkapslar, hårda

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 några biverkningar, tala med din 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 Tolterodin SanoSwiss är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tolterodin SanoSwiss
3. Hur du använder Tolterodin SanoSwiss
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tolterodin SanoSwiss ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tolterodin SanoSwiss är och vad det används för

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

Tolterodin SanoSwiss används för behandling av symtom på överaktiv blåsa. Om du har en överaktiv blåsa 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 SanoSwiss 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 använder Tolterodin SanoSwiss

Använd inte Tolterodin SanoSwiss

- 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 använder Tolterodin SanoSwiss 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 nervrubning 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 (minskat mag-tarmrörelser)
- lider av någon hjärtsjukdom, t.ex.:
 - ett onormalt elektrokardiogram (EKG)
 - långsam hjärtfrekvensen (bradykardi)
 - eller tidigare har haft problem med hjärtat, t.ex.:
 - kardiomyopati (svag hjärtmuskel)
 - myokardischemi (minskat blodflöde till hjärtat)
 - arytmier (oregelbunden hjärtverksamhet)
 - hjärtsvikt
- har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagnesemi) i blodet.

Andra läkemedel och Tolterodin SanoSwiss

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

Därför rekommenderas inte intag av Tolterodin SanoSwiss 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 som används för behandling av oregelbunden hjärtverksamhet (t.ex. amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid)
- andra läkemedel med liknande verkningsmekanism som Tolterodin SanoSwiss (antimuskariniska egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism som Tolterodin SanoSwiss (kolinerga egenskaper). Fråga din läkare ifall du är osäker.

Tolterodin SanoSwiss med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Tolterodin SanoSwiss i samband med mat/dryck eller mellan måltider.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Du ska inte använda Tolterodin SanoSwiss om du är gravid.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tolterodin SanoSwiss kan göra dig att känna 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.

Tolterodin SanoSwiss innehåller laktos och natrium

Det här läkemedlet innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du använder Tolterodin SanoSwiss

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

Dosering

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

Vuxna:

Rekommenderad dos är 4 mg hård depotkapsel dagligen.

Patienter med lever- eller njurproblem:

För patienter med lever- och njurproblem kan läkaren minska dosen till 2 mg Tolterodin SanoSwiss dagligen.

Användning för barn och ungdomar:

Tolterodin SanoSwiss rekommenderas inte till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Tolterodin SanoSwiss

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) 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 eller andas normalt.

Om du har glömt att ta Tolterodin SanoSwiss

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 dossschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Tolterodin SanoSwiss

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska behandlas med Tolterodin SanoSwiss. 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. Fråga 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.

Du bör omedelbart kontakta läkare eller uppsöka akutmottagning om du upplever tecken om 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 (uppträder hos färre än 1 av 100 personer).

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök akutmottagning om du upplever något av 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 1 000 personer).

Följande biverkningar har observerats under behandling med Tolterodin SanoSwiss:

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

- muntorrhet.

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

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

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

- allergiska reaktioner
- oro
- myrkrypningar i fingrar och tår
- svindel
- hjärklappning, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tolterodin SanoSwiss ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

HDPE-burk: Hållbarhet efter att burken öppnats är 200 dagar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Tolterodin SanoSwiss 4 mg hårda depotkapslar är 4 mg tolterodintartrat, vilket motsvarar 2,74 mg tolterodin.

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, polyvinylacetat, povidon, kiseldioxid, natriumlaurylsulfat, dokusatnatrium, magnesiumstearat, hydroxypropylmetylcellulosa.

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

Den inre tablettens dragering: etylcellulosa, trietylцитrat, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer, 1,2-popylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tolterodin SanoSwiss är en hård depotkapsel avsedd för dosering en gång dagligen.

Tolterodin SanoSwiss 4 mg hårda depotkapslar är ogenomskinliga och ljusblåa.

Tolterodin SanoSwiss 4 mg hårda depotkapslar finns i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar innehållande 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 98, 100 hårda depotkapslar.

HPDE-burkar med: 30, 100 och 200 hårda depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

SanoSwiss UAB
Lvovo 25-701,
LT-09320 Vilnius
Litauen

Tillverkare

Pharmaten S.A.
Dervenakion St. 6
15351 Pallini, Attiki

Grekland

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 30.10.2020