

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tolterodin Pfizer 2 mg ja 4 mg kovat depotkapselit tolterodiinitarraatti

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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Tolterodin Pfizer on ja mihin sitä käytetään

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

Tolterodin Pfizer -valmistella 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 Pfizer -valmistetta

Älä käytä Tolterodin Pfizer -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 varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tolterodin Pfizer -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 palleatyriä (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 Pfizer -valmisteen tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu ja siksi Tolterodin Pfizer -valmistetta ei suositella lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Tolterodin Pfizer

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

Tolterodiinilla, Tolterodin Pfizer -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 Pfizer -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 Pfizer -valmisteella (antimuskariniinisia ominaisuuksia) tai päinvastainen vaikutustapa kuin Tolterodin Pfizer -valmisteella (kolinergisiä ominaisuuksia).

Tolterodin Pfizer ruoan ja juoman kanssa

Tolterodin Pfizer -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 Pfizer -valmistetta, jos olet raskaana.

Imetys

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Tolterodin Pfizer sisältää sakkaroosia (eräs sokerityyppi)

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

3. Miten Tolterodin Pfizer -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 Pfizer -depotkapseliin kerran vuorokaudessa.

Antotapa:

Nielet depotkapseli kokonaisuena. Älä pureskele depotkapselia.

Hoidon kesto:

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka pitkään Tolterodin Pfizer -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 jälkeenkin huomaa mitään vaikutusta, keskustele lääkärin kanssa.

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

Jos otat enemmän Tolterodin Pfizer -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinä otat tai joku muu ottaa liian monta depotkapselia, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977).

Jos unohtat ottaa Tolterodin Pfizer -valmistetta

Jos unohtat 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 Pfizer -hoidon aikana havaitut haittavaikutukset esiintymistiheyksineen.

Hyvin yleinen (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 nesteiden kertyminen kehoon (esim. nilkkoihin)
- ripuli.

Melko harvinaiset (alle yhdellä potilaalla sadasta):

- allergiset reaktiot
- hermostuneisuus
- pistely sormissa ja varpaissa
- kiertohuimaus
- 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.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

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 Pfizer -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkin etiketissä tai läpipainoliuskassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) 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 tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tolterodin Pfizer sisältää

Vaikuttava aine on tolterodiini.

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

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

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: Sokerirakeita (sakkarooosi ja maissitärkkelys), 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, titaanidioksidi (E 171), propyleeniglykoli ja simetikoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tolterodin Pfizer on kova depotkapseli, joka otetaan kerran vuorokaudessa.

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

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

Tolterodin Pfizer 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 pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Puhelin (09) 430 040

Valmistaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 18.6.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Tolterodin Pfizer 2 mg och 4 mg depotkapslar, hårda Tolterodintartrat

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

1. Vad Tolterodin Pfizer är och vad det används för

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

Tolterodin Pfizer 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 Pfizer

Använd inte Tolterodin Pfizer

- 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 Pfizer

- 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 nervrubbling 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)
 - arytm (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 Pfizer har inte visats hos barn. Därför rekommenderas Tolterodin Pfizer inte till barn.

Andra läkemedel och Tolterodin Pfizer

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

Tolterodin, den aktiva substansen i Tolterodin Pfizer, 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 Pfizer har (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism som Tolterodin Pfizer (kolinerga egenskaper).

Tolterodin Pfizer med mat och dryck

Tolterodin Pfizer 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 Pfizer om du är gravid.

Amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tolterodin Pfizer 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 Pfizer innehåller sockaros (en sockerart)

Om du fått besked av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta då din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Tolterodin Pfizer

Ta alltid Tolterodin Pfizer 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 Pfizer dagligen.

Administreringssätt:

Svälj depotkapslarna hela. Får inte tuggas.

Behandlingstid:

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Tolterodin Pfizer 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 Pfizer

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. 09 471 977 för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tolterodin Pfizer

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 Pfizer med följande frekvens:

Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 av 10 personer):

- muntorrhet

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

- bihåleinfektion
- yrsel, sömnlighet, huvudvärk
- torra ögon, dimsyn
- matsmältningsproblem (dyspepsi), förstoppning, buksmärter, väderspänningar
- smärta vid eller svårighet att kasta vatten
- trötthet
- vätskeansamling i kroppen som orsakar svullnad (t e x i anklarna)
- diarré

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer):

- 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.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 Pfizer ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burketiketten och blister efter Utg. dat. 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 är 4 mg tolterodintartrat, motsvarande 2,74 mg tolterodin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), 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, titandioxid (E 171), propylenglykol och simetikon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

Tolterodin Pfizer 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 av försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tel: (09) 430 040

Tillverkare

Pfizer Italia S.r.l

Località Marino del Tronto

63100 - Ascoli Piceno (AP)

Italien

Denna bipacksedel godkändes senast 18.6.2018.