

Bipacksedel: Information till användaren

Tolterodin Sandoz

1 mg, 2 mg filmdragerade tabletter
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 finner du information om:

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

1. Vad Tolterodin Sandoz är och vad det används för

Tolterodin Sandoz används för att **behandla symtom på överaktiv blåsa**, såsom:

- svårigheter att kontrollera vattenkastningen
- behov av att rusa till toaletten utan någon förvarning och/eller behov av att gå på toaletten ofta.

Tolterodin Sandoz tillhör en grupp läkemedel som kallas antimuskarina läkemedel, vilka gör så att musklerna i urinblåsan kan slappna av.

Tolterodintartrat som finns i Tolterodin Sandoz kan också vara godkänd 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 instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tolterodin Sandoz

Ta inte Tolterodin Sandoz om du

- är **allergisk** (överkänslig) **mot tolterodintartrat** eller något av de övriga innehållsämnen
- **inte kan tömma urinblåsan**
- har någon kronisk **sjukdom i tarmarna med sår och inflammation** (svår ulcerös kolit)
- har **förhöjt tryck i ögonen** med nedsatt syn, vilket inte är under adekvat kontroll (okontrollerad glaukom med trång kammarvinkel)
- har en **muskelsvaghet** som heter Myastenia gravis
- har akut **vidgning av tjocktarmen** (toxisk megakolon).

Var särskilt försiktig med Tolterodin Sandoz om du

- har svårigheter att kasta vatten och svag urinstråle
- har mycket uppsvullen och smärtande mage, vilket påverkar sväljning och matsmältning
- har problem med njurar eller lever
- Se avsnitt 3 "Hur du tar Tolterodin Sandoz".
- har någon nervrubbing som ibland uppkommer vid diabetes och som kan leda till diarré, impotens eller lågt blodtryck (autonom neuropati)
- har hiatushernia (diafragmabråck), där delar av din magsäck tränger igenom diafragman
- har eller har haft kraftig förstoppning
- har en särskild typ av onormala hjärtslag som heter QT-förlängning
- har onormalt låga halter av kalium, magnesium eller kalcium i ditt blod
- har en puls på under 60 slag i minuten
- har någon hjärtsjukdom, som hjärtmuskelrubbing, minskat blodflöde till hjärtmuskeln, oregelbundna hjärtslag eller hjärtsvikt.

Informera din läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta detta läkemedel om något av det som nämns ovan gäller dig.

Barn under 18 år

Tolterodin Sandoz rekommenderas inte till barn.

Intag av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria läkemedel.

Följande läkemedel påverka eller påverkas av Tolterodin Sandoz:

- **läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm**, såsom kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol
- makrolidantibiotika, såsom **erytromycin, klaritromycin**
- läkemedel för behandling av svampinfektioner, såsom **ketokonazol, itrakonazol**
- **läkemedel för behandling av HIV** innehållande substanser med namn som slutar på "-navir"
- **metoklopramid, cisaprid** – läkemedel som ökar tarmrörelserna.

Läkemedel med liknande verkningsätt (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkan (kolinerga egenskaper) som Tolterodin Sandoz kan möjligen interagera med Tolterodin Sandoz. Exempel på detta är:

- läkemedel som vidgar pupillerna, såsom atropin, skopolamin, tropikamid

- läkemedel som sänker trycket i ögonen, såsom karbakol, pilokarpin
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom, såsom biperiden, bornaprin, metixen, procyklidin, trihexyfenidyl
- läkemedel för behandling av kramper i mage, tarm, urinblåsa, könsorgan eller luftrör, såsom butylskopolaminium, ipratropium, tiotropium
- läkemedel för behandling av rubbningar i musklerna i urinblåsa och tarmar, såsom oxybutynin, trospium, solifenacin, darifenacin, betanekol.

Graviditet och amning

Det finns otillräcklig erfarenhet från användning av Tolterodin Sandoz under graviditet. Eftersom Tolterodin Sandoz kan skada ditt ofödda barn **bör du inte använda** Tolterodin Sandoz om du är gravid. Tala genast om för din läkare om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid.

Det är inte känt om den aktiva substansen i Tolterodin Sandoz utsöndras i bröstmjolk. Därför **bör du inte använda** Tolterodin Sandoz om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tolterodin Sandoz kan orsaka yrsel, trötthet och dimsyn. **Kör inte bil eller använd maskiner** om du påverkas på detta sätt.

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 Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du tar Tolterodin Sandoz

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

Tolterodin Sandoz 1 mg:

Vanlig dos är 2 tabletter två gånger dagligen.

Vid nedsatt njur- eller leverfunktion eller besvärliga biverkningar är den vanliga dosen 1 tablett två gånger dagligen.

Tolterodin Sandoz 2 mg:

Vanlig dos är 1 tablett två gånger dagligen.

Vid nedsatt njur- eller leverfunktion eller besvärliga biverkningar är den vanliga dosen 1 mg* Tolterodin Sandoz två gånger dagligen.

*För denna dos finns tabletter med mindre mängd aktiv substans tillgängliga (Tolterodin Sandoz 1 mg).

Hur du tar Tolterodin Sandoz

Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten, oberoende av måltid, på morgonen och kvällen.

Behandlingslängd

Detta avgörs av den behandlande läkaren.

Avbryt inte behandlingen för tidigt på grund av att du inte ser någon omedelbar effekt. Din urinblåsa behöver tid för att anpassa sig. Din läkare kommer att utvärdera din behandling efter 2 - 3 månader.

Om du har tagit för stor mängd av Tolterodin Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Tolterodin Sandoz

Om du glömmar att ta en dos ska du ta den när det är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Tolterodin Sandoz orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Du måste genast kontakta läkare eller uppsöka närmaste akutvårdsavdelning om du får symtom på angioödem, såsom

- svullet ansikte, tunga eller hals
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Biverkningar kan uppkomma i följande omfattning:

Mycket vanliga, förekommer hos fler än 1 av 10 användare:

- muntorrhet
Det kan förekomma hos 35 % av patienter.
- huvudvärk.

Vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 100 användare:

- förstoppning
- buksmärta
- yrsel
- sömnhet
- minskad produktion av tårvätska, ger torra irriterade ögon
- trötthet
- dåsighet
- förändrad känsel - myrkrypningar

- dimsyn
- svindel
- bröstsmärta
- gaser
- kräkningar
- diarré
- smärta eller svårigheter vid vattenkastning
- oförmåga att tömma blåsan
- torr hud
- hjärtklappning
- luftrörskatarr
- ansamling av vätska i kroppen vilket ger svullna händer, anklar och/eller fötter
- viktökning.

Mindre vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare:

- allergiska reaktioner
- halsbränna
- nervositet
- försämrat minne
- ökad hjärtfrekvens
- oregelbundna hjärtslag
- hjärtsvikt.

Ingen känd, frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data

- svåra allergiska reaktioner som omfattar svullnad, framför allt i ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter
- hallucinationer
- förvirring
- desorientering
- hudrodnad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tolterodin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 filmdragerad tablett innehåller 1 mg tolterodintartrat.
Varje filmdragerad tablett innehåller 2 mg tolterodintartrat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat (Typ A), magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, stearinsyra, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 mg filmdragerade tabletter:

Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "1" på den ena sidan.

2 mg filmdragerade tabletter:

Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "2" på den ena sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i Alu/PVC- eller Alu/PVC/PVDC-blister eller förpackade i HDPE-burk med barnskyddande förslutning och insatt i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Alu/PVC-blister eller Alu/PVC/PVDC-blister: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 och 100 filmdragerade tabletter

Burk: 60 och 500 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-28