

Bipacksedel: Information till användaren

Tolterodin STADA

2 mg and 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tolterodin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tolterodin STADA
3. Hur du använder Tolterodin STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Tolterodin STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tolterodin STADA är och vad det används för

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

Tolterodin Stada 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.

Tolterodin som finns i Tolterodin Stada 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 använder Tolterodin STADA

Använd inte Tolterodin STADA

- är allergisk (överkänslig) mot tolterodin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har blåstömningssvårigheter (urinretention)
- har obehandlat glaukom med trång kammarvinkel (ökat tryck i ögat som leder till nedsatt syn)

- lider av myasthenia gravis (kraftig muskelsvaghet)
- lider av allvarlig ulcerös kolit (sår och inflammation i tjocktarmen)
- lider av toxisk megakolon (akut uttalad vidgning av tjocktarmen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Tolterodin Stada om du:

- har svårigheter att kasta vatten och/eller svag urinstråle
- har mag-tarm problem som påverkar matpassagen och/eller matsmältningen
- lider av någon njursjukdom (nedsatt njurfunktion)
- har någon leversjukdom
- lider av någon nervrubbing 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 (minskade mag-tarmrörelser)
- 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
- har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagnesemi) i blodet.

Andra läkemedel och Tolterodin STADA

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

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

Därför rekommenderas inte intag av tolterodin samtidigt med:

- vissa antibiotika (som innehåller t.ex. erytromycin, klaritromycin)
- läkemedel som används för behandling av svampinfektioner (som innehåller 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 (som innehåller t.ex. metoklopramid och cisaprid)
- läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtverksamhet (som innehåller t.ex. amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid)
- andra läkemedel med liknande verkningsmekanism som Tolterodin Stada har (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism som Tolterodin Stada (kolinerga egenskaper). Minskningen av gastrisk motilitet som orsakas av antimuskarina kan påverka absorptionen av andra läkemedel. Fråga läkare ifall du är osäker.

Tolterodin STADA med mat, dryck och alkohol

Tolterodin Stada kan tas före, efter eller under måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Du ska inte använda Tolterodin Stada 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 Tolterodin Stada, passerar över i modersmjölk. Amning rekommenderas inte vid användning av Tolterodin Stada.

Fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tolterodin Stada 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 STADA innehåller laktos och natrium

Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du använder Tolterodin STADA

Dosering:

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

Vuxna:

Vanlig dos är en 4 mg depotkapsel dagligen.

Patienter med njur- eller leverproblem

Till patienter med en njur- eller leverproblem kan läkaren sänka dosen till en 2 mg Tolterodin Stada dagligen.

Administreringssätt

De hårda depotkapslarna är för oral användning och ska sväljas hela.

Tugga inte kapslarna.

Behandlingstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Tolterodin Stada 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 tabletter som din läkare har förskrivit.

Om du inte har fått någon effekt efter avslutad behandling, tala med din läkare. Behandlingsnyttan ska utvärderas igen efter 2 eller 3 månader.

Användning för barn

Tolterodin Stada rekommenderas inte till barn.

Om du använt för stor mängd av Tolterodin STADA

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. Symtom på överdosering inkluderar hallucinationer, excitation (upprymdhet), snabbare hjärtslag än vanligt, utvidgning av pupillen och oförmåga att urinera eller andas normalt.

Om du har glömt att använda Tolterodin STADA

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 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 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 förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

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 förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Följande biverkningar har observerats under behandling med Tolterodin Stada 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)
- buksmärtor
- smärta vid eller svårighet att kasta vatten
- vätskeansamling i kroppen som orsakar svullnad (t e x i anklarna)
- yrsel
- huvudvärk
- dimsyn
- förstoppning
- väderspänningar
- diarré
- trötthet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner
- nervositet
- hjärtklappning
- oförmåga att tömma blåsan
- svindel
- hjärtsvikt
- oregelbunden hjärtfrekvens
- bröstsmärtor
- myrkrypningar i fingrar och tår
- 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 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 STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

HDPE-burk: Hållbarhet efter första öppning är 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 i Tolterodin Stada 2 mg depotkapsel är 2 mg tolterodintartrat, motsvarande 1,37 mg tolterodin.

Den aktiva substansen i Tolterodin Stada 4 mg depotkapsel är 4 mg tolterodintartrat, motsvarande 2,74 mg tolterodin.

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, poly (vinylacetat), povidon, kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, natriumdokusat, magnesiumstearat, hydroxipropylmetylcellulosa. Kapselhölje: indigokarmin (E132), titandioxid (E171), gelatin, kinolingult (E104).

Inre tablettbeläggning:

Etylcellulosa, trietylcitrat, metakrylsyra - etylakrylat-sampolymer, 1,2-propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Tolterodin Stada 2 mg depotkapslar är ogenomskinlig grön - ogenomskinlig grön.

Tolterodin Stada 4 mg depotkapslar är ljusblå ogenomskinlig - ljusblå ogenomskinlig.

Tolterodin Stada 2 mg depotkapslar finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar som innehåller: 28, 30 eller 100 depotkapslar
Burkar som innehåller 30 eller 100 kapslar.

Tolterodin Stada 4 mg depotkapslar finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar som innehåller: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 84, 98, 100, 112 eller 126 depotkapslar

Burkar som innehåller 30 eller 100 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Tillverkare

Pharmathen S.A, Dervenakion 6, 153 51 Pallini Attiki, Grekland

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

Eurogenerics N.V, Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels, Belgien

LAMP SAN PROSPERO S.p.A, via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena) Italien

Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-27