

Bipacksedel: Information till användaren

Tolterodin Rivopharm

2 mg, 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 finner du information om:

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

5. Hur Tolterodin Rivopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tolterodin Rivopharm är och vad det används för

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

Tolterodin Rivopharm 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 Rivopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tolterodin Rivopharm

Ta inte Tolterodin Rivopharm

- **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 tar Tolterodin Rivopharm 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).
 - tidigare problem med hjärtat såsom: kardiomyopati (svag hjärtmuskel), myokardischemi (minskat blodflöde till hjärtat), arytm (oregelbunden hjärtverksamhet) och hjärtsvikt.

- har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagnesemi) i blodet.

Andra läkemedel och Tolterodin Rivopharm

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

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

Intag av Tolterodin Rivopharm rekommenderas inte 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 Rivopharm 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 Rivopharm har (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism som Tolterodin Rivopharm (kolinerga egenskaper). Minskningen av tarmrörelserna som orsakas av antimuskarina kan påverka upptaget av andra läkemedel. Fråga läkare ifall du är osäker.

Tolterodin Rivopharm med mat och dryck

Tolterodin Rivopharm 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 ta Tolterodin Rivopharm om du är gravid.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Tolterodin Rivopharm 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 Rivopharm innehåller laktos och natrium

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

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

3. Hur du använder Tolterodin Rivopharm

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

Dosering

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

Tugga inte kapslarna.

Vuxna

Rekommenderad dos är en 4 mg depotkapsel dagligen.

Patienter med njur- eller leverproblem:

Läkaren kan sänka dosen till 2 mg Tolterodin Rivopharm dagligen för patienter med njur- eller leverproblem.

Användning för barn och ungdomar:

Tolterodin Rivopharm rekommenderas inte till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Tolterodin Rivopharm

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 vid överdosering inkluderar hallucinationer, excitation, snabbare hjärtslag än vanligt, utvidgning av pupillen och oförmåga att kasta vatten eller andas normalt.

Om du har glömt att ta Tolterodin Rivopharm

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 dosschema och struntar i den glömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tolterodin Rivopharm

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Tolterodin Rivopharm kommer att pågå. Avbryt inte behandlingen tidigare för att du inte ser någon omedelbar effekt. Din blåsa behöver lite tid för att anpassa sig. Fullfölj behandlingen med depotkapslar som din läkare har förskrivit. Om du inte fått någon effekt efter avslutad behandling, tala med din läkare.

Behandlingsnyttan ska utvärderas igen efter 2 eller 3 månader. Rådgör alltid med 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 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 drabba 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 drabba upp till 1 av 100 användare).

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

Mycket vanliga biverkningar (kan drabba fler än 1 av 10 användare):

- muntorrhet

Vanliga biverkningar (kan drabba färre än 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba färre än 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner
- hjärtsvikt
- oro
- oregelbunden hjärtfrekvens, hjärtklappning
- bröstsmärtor
- oförmåga att tömma blåsan
- myrkrypningar i fingrar och tår
- svindel
- 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 Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tolterodin Rivopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

HDPE burk: Hållbarhet efter första öppnandet 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 Rivopharm 2 mg depotkapsel, hård är 2 mg tolterodintartrat, motsvarande 1,37 mg tolterodin.

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

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, poly(vinylacetat), povidon, kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, dokusatnatrium, magnesiumstearat, hydroxipropylmetylcellulosa.

Kapselinnehåll: indigokarmin (E132), kinolingult (endast 2-mg) (E104), titandioxid (E171), gelatin.

Kapselhölje: etylcellulosa, trietylcitrat, metacrylsyra - etylakrylatsampolymer, 1, 2- propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Tolterodin Rivopharm 2 mg depotkapslar är ogenomskinliga, gröna.
Tolterodin Rivopharm 4 mg depotkapslar är ogenomskinliga, ljusblåa

Tolterodin Rivopharm 2 mg depotkapslar finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar som innehåller: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 depotkapslar

HDPE-burkar som innehåller: 30, 100, 200 kapslar

Tolterodin Rivopharm 4 mg depotkapslar finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar som innehåller: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 98, 100 depotkapslar

HDPE-burkar som innehåller: 30, 100, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Rivopharm Ltd.

17 Corrig Road

Sandyford, Dublin 18

Irland

Tillverkare

Pharmathen S.A

Dervenakion Str. 6

15351 Pallini Attiki

Grekland

Pharmathen International S.A

Sapes Industrial Park

Block 5

69300 Rodopi

Grekland

Ombud:

SanoSwiss UAB

Lvovo 25-701

LT-09320 Vilnius

Litauen

info@sanoswiss.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-08-02