

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Detrusitol 1 mg och 2 mg filmdragerade tabletter

Tolterodin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Detrusitol är och vad det används för
2. Innan du använder Detrusitol
3. Hur du använder Detrusitol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Detrusitol ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD DETRUSITOL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Den aktiva substansen i Detrusitol är tolterodin. Tolterodin tillhör en klass av läkemedel som kallas antimuskarina läkemedel. Detrusitol 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. INNAN DU ANVÄNDER DETRUSITOL

Använd inte Detrusitol

- om du är allergisk (överkänslig) mot tolterodin eller mot något av övriga innehållsämnen i Detrusitol
- 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)

Var särskilt försiktig med Detrusitol

- Om du har svårigheter att kasta vatten och/eller svag urinstråle
- Om du har mag-tarm problem som påverkar matpassagen och/eller matsmältningen
- Om du lider av någon njursjukdom (nedsatt njurfunktion)
- Om du lider av 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 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)
 - arytmier (oregelbunden hjärtverksamhet)
 - hjärtsvikt
- Om du har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagneseemi) i blodet.

Innan du börjar med behandling med Detrusitol fråga din läkare eller apotekspersonal om du tror att något av ovanstående kan gälla dig.

Användning av andra läkemedel

Tolterodin, den aktiva substansen i Detrusitol, 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, itraconazol)
- 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 Detrusitol har (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism till Detrusitol (kolinerga egenskaper). Fråga läkare ifall du är osäker.

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

Användning av Detrusitol med mat och dryck

Detrusitol kan tas före, efter eller under måltid.

Graviditet och amning

Graviditet

Du ska inte använda Detrusitol om du är gravid. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid.

Amning

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Detrusitol 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.

3. HUR DU ANVÄNDER DETRUSITOL

Dosering

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

En vanlig dos är en 2 mg tablett två gånger dagligen, förutom för patienter med en njur- eller leveråkomma eller besvärliga biverkningar. Då kan läkaren sänka dosen till en 1 mg tablett två gånger dagligen.

Detrusitol rekommenderas inte till barn.

Svälj tablettorna hela.

Behandlingstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Detrusitol 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 tablettor 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.

Rådgör alltid med din läkare om du funderar på att avbryta behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Detrusitol

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 (i Sverige tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Detrusitol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. 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 istället det vanliga dosschemat.

Om du har ytterligare frågor om användning av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom andra läkemedel kan Detrusitol 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 (uppträder hos färre än 1 av 100 patienter).

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök akutmottagning om du upplever 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 100 patienter).

Följande biverkningar har observerats under behandling med Detrusitol med följande frekvens:

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

- muntorrhet
- huvudvärk

Vanliga biverkningar (färre än 1 av 10):

- luftrörskatarr
- yrsel, sömnighet, myrkrypningar i fingrar och tår
- torra ögon, dimsyn
- svindel
- hjärtklappning
- matsmältningsproblem (dyspepsi), förstoppning, buksmärter, väderspänningar, kräkningar - torr hud
- smärta vid eller svårighet att kasta vatten, oförmåga att tömma blåsan
- trötthet, bröstsmärtor, vätskeansamling i kroppen som orsakar svullnad (t e x i anklarna) - viktökning
- diarré

Mindre vanliga biverkningar (färre än 1 av 100):

- allergiska reaktioner
- oro
- ökad hjärtfrekvens, hjärtsvikt, oregelbunden hjärtfrekvens
- halsbränna
- minnesnedsättning

Andra biverkningar som har rapporterats innefattar svåra allergiska reaktioner, förvirring, hallucinationer, hudrodnad, angioödem och desorientering. Det har också förekommit rapporter om förvärrade demenssymtom hos patienter som behandlas för demens.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR DETRUSITOL SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Detrusitol efter utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen 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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Detrusitol 1 mg tabletter är 1 mg tolterodintartrat, motsvarande 0,68 mg tolterodin.

Den aktiva substansen i Detrusitol 2 mg tabletter är 2 mg tolterodintartrat, motsvarande 1,37 mg tolterodin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid

Filmdragering: hypromellos, mikrokristallin cellulosa, stearinsyra och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detrusitol 1 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa och markerade med bågar över och under bokstäverna TO.

Detrusitol 2 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa och markerade med bågar över och under bokstäverna DT.

Detrusitol 1 mg och 2 mg tabletter finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Blistерförpackningar innehållande:

- 20 tabletter (2 blisterkartor à 10 tabletter) - 30 tabletter (3 blisterkartor à 10 tabletter) - 50 tabletter (5 blisterkartor à 10 tabletter)
- 100 tabletter (10 blisterkartor à 10 tabletter)
- 14 tabletter (1 blisterkarta à 14 tabletter)
- 28 tabletter (2 blisterkartor à 14 tabletter)
- 56 tabletter (4 blisterkartor à 14 tabletter)
- 280 tabletter
- 560 tabletter

Burkar innehållande 60 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande av försäljning

I Sverige:

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Tel: 08-550 520 00

E-mail: medinfo.sweden@pfizer.com

I Finland:

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

Detta läkemedel är godkänt inom följande medlemsstater inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet Detrusitol:

Belgien, Frankrike, Finland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike

Denna bipacksedel godkändes senast: 28.6.2010