Bipacksedel: Information till användaren

Detrusitol

1 mg och 2 mg filmdragerade tabletter
tolterodin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 DETRUSITOL ÄR OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR
2. INNAN DU ANVÄNDER DETRUSITOL
3. HUR DU ANVÄNDER DETRUSITOL
4. Eventuella biverkningar
5. HUR DETRUSITOL SKA FÖRVARAS
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD DETRUSITOL ÄR OCH VAD ANVÄNDS DET 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 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 Detrusitol om du tror att något av följande kan gälla dig:

- 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 lider av någon leversjukdom
- Om du lider av någon nervrubbning 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)
        - arytmi (oregelbunden hjärtverksamhet)
        - hjärtsvikt
- Om du har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagnesemi) i blodet.

Andra läkemedel och Detrusitol

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

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, 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 Detrusitol har (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism till Detrusitol (kolinerga egenskaper). Fråga läkare ifall du är osäker.

Detrusitol med mat, dryck och alkohol

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.

Detrusitol innehåller natrium

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

3. HUR DU ANVÄNDER DETRUSITOL

Dosering
Ta alltid detta läkemedel 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 tabletterna 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 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.

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 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 eller 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 Detrusitol med följande frekvens:

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

- muntorrhet

- huvudvärk

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- luftrörskatarr
- yrsel, sömnighet, myrkrypningar i fingrar och tår
- torra ögon, dimsyn
- svindel
- hjärtklappning
- matsmältningsproblem (dyspepsi), förstoppning, buksmärtor, 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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.

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 DETRUSITOL 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.

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 i Detrusitol 1 mg tabletter är tolterodin.
En tablett innehåller 1 mg tolterodintartrat, motsvarande 0,68 mg tolterodin.

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

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, natriumstärkelseglykolat (typ B) (se avsnitt 2 ”Detrusitol innehåller natrium”), 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:

Blisterförpackningar innehållande:
- 20 tabletter (2 blisterkartor à 10 tabletter)
- 30 tabletter (3 blisterkartor à 10 tabletter)
- 50 tabletter (5 blisterkartorà 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 inneållande 60 eller 500 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande av försäljning
Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare
Pfizer Italia S.r.l
Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-20