

## PAKKAUSSELOSTE

**Tolterodine Sandoz 2 mg, depotkapselit, kovat**  
**Tolterodine Sandoz 4 mg, depotkapselit, kovat**

### Tolterodiinitartraatti

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen:**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Tolterodine Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Tolterodine Sandoz -valmistetta
3. Miten Tolterodine Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tolterodine Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. Mitä Tolterodine Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Tolterodine Sandozin vaikuttava aine on tolterodiini. Tolterodiini kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on antimuskariiniset lääkkeet.

Tolterodine Sandozilla hoidetaan yliaktiivisen rakon oireita. Jos sinulla on yliaktiivinen rakko,

- et ehkä pysty pidättelemään virtsaa
- voit joutua kiirehtimään vessaan yhtäkkiä ja/tai sinun on käytävä vessassa tiheään.

Tolterodiinia, jota Tolterodine Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Ennen kuin käytät Tolterodine Sandoz -valmistetta**

#### **Älä ota Tolterodine Sandoz -valmistetta, jos:**

- olet allerginen (yliherkkä) tolterodiinille tai Tolterodine Sandozin jollekin muulle aineelle (ks. aineosat, kohta 6)
- et pysty virtsaamaan (virtsaumpi)
- sinulla on ahdaskulmaglaukooma, jota ei ole saatu hoidolla hallintaan (riittämättömästi hoidettu kohonnut silmänpaine ja siihen liittyvä näön heikkeneminen)
- sinulla on myasthenia gravis (voimakas lihasheikkous)
- sinulla on vaikea haavainen paksusuolitulehdus

- sinulla on ns. toksinen paksusuolen laajentuma.

**Ole erityisen varovainen Tolterodine Sandoz -valmisteen suhteen, jos**

- sinulla on virtsaamisvaikeuksia ja/tai heikko virtsasuihku
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus, joka vaikuttaa ruoan kulkuun ja/tai sulamiseen
- sinulla on munuaisvaivoja (munuaisten vajaatoiminta)
- sinulla on jokin maksasairaus
- sinulla on verenpaineeseen, suolentoimintaan tai seksuaaliseen toimintaan vaikuttava hermostohäiriö (mikä tahansa tahdosta riippumattoman hermoston ääreishermostosairaus)
- sinulla on palleatyriä (jokin vatsaontelon elin työntynyt rintaonteloon)
- kärsit joskus hitaasta suolentoiminnasta tai vaikeasta ummetuksesta (ruoansulatuskanavan toiminta hidastunut)
- sinulla on jokin sydänsairaus, esimerkiksi
  - epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
  - sydämen hidasllyöntisyys (bradykardia)
  - jokin merkittävä aiempi sydänsairaus, kuten kardiomyopatia (heikko sydänlihas), sydänlihaksen iskemia (heikentynyt verenvirtaus sydämeen), sydämen rytmihäiriö (epäsäännöllinen sydämensyke) tai sydämen vajaatoiminta
- sinulla on epänormaalin matala veren kaliumtaso (hypokalemia), kalsiumtaso (hypokalsemia) tai magnesiumtaso (hypomagnesemia).

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

**Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tolterodiinilla, Tolterodine Sandozin vaikuttavalla aineella, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Tolterodiinin käyttöä yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa ei suositella:

- jotkut antibiooteista (esim. erytromysiini, klaritromysiini)
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- HIV-lääkkeet.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Tolterodine Sandozia käytetään yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- ruoan kulkuun suolistossa vaikuttavat lääkkeet (esim. metoklopramidi ja sisapridi)
- epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. amiodaroni, sotaloli, kinidiini, prokaiiniamidi) tai muut lääkevalmisteet, joilla on samankaltainen vaikutustapa kuin Tolterodine Sandozilla (antimuskariniinisia ominaisuuksia) tai päinvastainen vaikutustapa kuin Tolterodine Sandozilla (kolinergisiä ominaisuuksia). Antimuskariniinisia ominaisuuksia omaavien lääkkeiden suolen liikkuvuutta vähentävä vaikutus saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden imeytymiseen. Tarkista lääkäriltäsi, jos olet epävarma.

**Tolterodine Sandozin käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Tolterodine Sandozin voi ottaa ennen ateriaa, sen jälkeen tai sen aikana.

## **Raskaus ja imetys**

### *Raskaus*

Älä käytä Tolterodine Sandozia, jos olet raskaana. Kerro heti lääkärillesi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

### *Imetys*

Ei tiedetä, kulkeutuuko tolterodiini, Tolterodine Sandozin vaikuttava aine, äidinmaitoon. Imettämistä Tolterodine Sandoz -hoidon aikana ei suositella.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tolterodine Sandoz saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä tai vaikuttaa näkökykyyn. Jos havaitset tällaisia vaikutuksia, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Tolterodine Sandoz -valmistetta käytetään**

### **Annostus:**

Ota Tolterodine Sandozia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Kovat depotkapselit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Ne on nieltävä kokonaisina.**

Älä pure kapsleita.

### Aikuiset:

Tavanomainen annos on yksi 4 mg kova depotkapseli vuorokaudessa.

### Potilaat, joilla on maksa- tai munuaissairaus:

Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, lääkärisi voi pienentää annoksesi yhteen 2 mg Tolterodine Sandoz-depotkapseliin kerran vuorokaudessa.

### Lapset:

Tolterodine Sandozia ei suositella lapsille.

### **Jos otat enemmän Tolterodine Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi:**

Jos sinä otat tai joku muu ottaa vahingossa liian monta depotkapselia, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (yleinen hätänumero 112, Myrkytystietokeskus 09 471 977). Yliannostuksen oireita ovat esimerkiksi aistiharhat, kiihtymys, nopeampi sydämensyke, pupillien laajeneminen ja kyvyttömyys virtsata tai hengittää normaalisti.

**Jos unohtat ottaa Tolterodine Sandoz -valmistetta:**

Jos unohtat ottaa annoksen tavanomaiseen aikaan, ota se heti kun muistat asian, paitsi jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos. Jätä tällöin unohtamasi annos väliin ja noudata normaalia annosaikataulua.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

**Tolterodine Sandoz -valmisteen käytön lopettaminen**

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan Tolterodine Sandoz -hoitosi kestää. Älä lopeta hoitoa ennenaikaisesti, sillä hoidon vaikutus ilmenee vasta jonkin ajan kuluttua. Virtsarakkosi tarvitsee hieman sopeutumisaikaa. Ota lääkärisi määräämä Tolterodine Sandoz-kuuri loppuun saakka. Jos et vielä tämän jälkeenkään huomaa mitään vaikutusta, keskustele lääkärisi kanssa.

Hoidosta saatava hyöty on arvioitava uudelleen 2 tai 3 kuukauden kuluttua. Keskustele aina lääkärisi kanssa, jos aiot lopettaa hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän tuotteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Tolterodine Sandoz voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene heti lääkäriin tai päivystykseen, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita, kuten

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Mene lääkäriin myös silloin, jos sinulla ilmenee jokin yliherkkyysoire (esimerkiksi kutinaa, ihottumaa, nokkosihottumaa, hengitysvaikeuksia). Tällaiset reaktiot ovat melko harvinaisia (alle yhdellä potilaalla sadasta).

Kerro lääkärillesi tai mene päivystykseen, jos huomaat seuraavaa:

- rintakipu, hengitysvaikeus, väsyminen herkästi (myös levossa), hengitysvaikeus öisin, jalkojen turvotus.

Nämä voivat olla sydämen vajaatoiminnan oireita. Tällaiset oireet ovat melko harvinaisia (alle yhdellä potilaalla sadasta).

Seuraavassa on esitetty Tolterodine Sandoz -hoidon aikana havaitut haittavaikutukset esiintymistiheyksineen.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 henkilöllä 10:stä):**

- suun kuivuminen.

**Yleiset haittavaikutukset (alle 1 henkilöllä 10:stä):**

- nenän sivuontelotulehdus
- heitehuimaus

- uneliaisuus
- silmien kuivuminen
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- vatsakipu
- virtsaamiskivut tai -vaikeudet
- turvotusta aiheuttava nesteen kertyminen kehoon (esim. nilkkoihin)
- päänsärky
- näkökyvyn sumeneminen
- ummetus
- ilmavaivat (liiallinen ilma tai kaasut mahassa tai suolessa)
- ripuli
- väsymys.

**Melko harvinaiset hättavaikutukset** (alle 1 henkilöllä 100:stä):

- allergiset reaktiot
- hermostuneisuus
- sydämentykytys
- kyvyttömyys virtsata
- kiertoahuimaus
- sydämen vajaatoiminta
- epäsäännöllinen sydämensyke
- rintakipu
- pistely sormissa ja varpaissa
- muistihäiriöt.

Muita ilmoitettuja hättavaikutuksia ovat esimerkiksi vaikeat allergiset reaktiot, sekavuus, aistiharhat, kiihtynyt sydämensyke, ihon punoitus, närästys, oksentelu, angioedeema, ihon kuivuminen ja sekavuus. Lisäksi on ilmoitettu dementiaoireiden pahenemista potilailla, jotka saavat hoitoa dementiaan.

Jos havaitset sellaisia hättavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi hättavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle.

## 5. Tolterodine Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Tolterodine Sandozia etiketissä/pahvikotelossa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

HDPE-purkki: Kestoaika purkin avaamisen jälkeen on 200 päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Muuta tietoa

### Mitä Tolterodine Sandoz sisältää

Tolterodine Sandoz 2 mg depotkapselien, kovat, vaikuttava aine on 2 mg tolterodiinitartraattia, joka vastaa 1,37 mg:aa tolterodiinia.

Tolterodine Sandoz 4 mg depotkapselien, kovat, vaikuttava aine on 4 mg tolterodiinitartraattia,

joka vastaa 2,74 mg:aa tolterodiinia.

Muut aineet ovat:

laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, polyvinyyliasetaatti, povidoni, piidioksidi, natriumlauryylisulfaatti, dokusaattinatrium, magnesiumstearaatti, hydroksipropyylimetyyliselluloosa.

Kapselin koostumus: indigokarmiini (E132), kinoliinikeltainen (vain 2 mg:n kapselit) (E104), titaanidioksidi (E171), liivate.

Tabletin sisäpäälyste: etyyliiselluloosa, trietyylisitraatti, metakryylihapo- etyyliakrylaattikopolymeeri, 1,2-propyleeniglykoli.

### **Tolterodine Sandoz -lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tolterodine Sandoz on kova depotkapseli, joka on tarkoitettu otettavaksi kerran päivässä. Tolterodine Sandoz 2 mg depotkapselit ovat läpinäkymättömiä, vihreitä, kovia kapseleita, joissa on kaksi valkoista, pyöreää, kaksoiskuperaa päällystettyä tablettia. Tolterodine Sandoz 4 mg depotkapselit ovat läpinäkymättömiä, vaaleansinisiä, kovia kapseleita, joissa on neljä valkoista, pyöreää, kaksoiskuperaa päällystettyä tablettia.

Tolterodine Sandoz 2 mg depotkapseleista, kovat, on saatavana seuraavat pakkauskoot: Lämpainopakkaukset, joissa on 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 280, 320 kovaa depotkapselia

Tolterodine Sandoz 4 mg depotkapseleista, kovat, on saatavana seuraavat pakkauskoot: Lämpainopakkaukset, joissa on 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 280, 320 kovaa depotkapselia

HPDE-purkeissa on: 30, 60, 100 ja 200 kovaa depotkapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

#### Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, Barleben, Saksa

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 30.12.2013.**

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Tolterodine Sandoz 2 mg depotkapslar, hårda Tolterodine Sandoz 4 mg depotkapslar, hårda**

Tolterodintartrat

#### **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 följande:**

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

## **1. VAD TOLTERODINE SANDOZ ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Den aktiva substansen i Tolterodine Sandoz är tolterodin. Tolterodin tillhör en grupp av läkemedel som kallas antimuskarina medel.

Tolterodine Sandoz används för behandling av symtom på överaktiv blåsa. Om du har en överaktiv blåsa kan du uppleva att:

- du har svårt att kontrollera vattenkastningen (urineringen)
- du måste rusa till toaletten utan förvarning och/eller gå på toaletten ofta.

Tolterodin som finns i Tolterodine Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras anvisningar.

## **2. INNAN DU TAR TOLTERODINE SANDOZ**

### **Ta inte Tolterodine Sandoz**

- om du är allergisk (överkänslig) mot tolterodin eller mot något av övriga innehållsämnen i Tolterodine Sandoz (se förteckningen över innehållsämnen i avsnitt 6)
- om du har svårt att tömma blåsan (urinretention)
- om du har okontrollerat trångvinkelglaukom (ökat tryck i ögat som leder till nedsatt syn och som inte är under adekvat kontroll)
- om du lider av myastenia gravis (allvarlig muskelsvagheter)

- om du lider av svår ulcerös kolit (sår och inflammation i tjocktarmen)
- om du lider av toxisk megakolon (akut vidgning av tjocktarmen).

#### **Var särskilt försiktig med Tolterodine Sandoz**

- 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 neurologisk störning som påverkar ditt blodtryck, din tarmfunktion eller din sexuella funktion (neuropati i autonoma nervsystemet)
- om du har hiatusbråck (diafragmabråck)
- om du någon gång får problem med tömning av tarmen eller lider av förstoppning (minskade mag-tarmrörelser)
- om du lider av någon hjärtsjukdom, t.ex.:
  - ett onormalt elektrokardiogram (EKG)
  - låg hjärtfrekvens (bradykardi)
  - eller tidigare haft problem med hjärtat, t.ex.: kardiomyopati (svag hjärtmuskel), myokardischemi (minskat blodflöde till hjärtat), arytmier (oregelbundna hjärtslag) och hjärtsvikt
- om du har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagnesemi) i blodet.

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du fått besked av din läkare att du inte tål vissa sockerarter, kontakta då din läkare innan du börjar använda detta läkemedel.

#### **Intag av andra läkemedel**

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

Tolterodin, den aktiva substansen i Tolterodine Sandoz, 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.

Tolterodine Sandoz ska användas med försiktighet när det tas samtidigt med:

- läkemedel som påverkar matpassagen (t.ex. metoklopramid och cisaprid)
- läkemedel för behandling av oregelbundna hjärtslag (som innehåller t.ex. amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid), andra läkemedel med liknande verkningsmekanism som Tolterodine Sandoz (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism till Tolterodine Sandoz (kolinergera egenskaper). Minskade tarmrörelser orsakade av antimuskarina läkemedel kan påverka absorptionen av andra läkemedel. Fråga din läkare om du är osäker.



## **Intag av Tolterodine Sandoz med mat och dryck**

Tolterodine Sandoz kan tas före, efter eller under måltid.

## **Graviditet och amning**

### ***Graviditet***

Du ska inte använda Tolterodine Sandoz 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 Tolterodine Sandoz, passerar över i bröstmjolk. Amning rekommenderas inte när du använder Tolterodine Sandoz.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Tolterodine Sandoz kan göra dig yr, trött eller påverka din syn. Om du upplever någon av dessa biverkningar bör du inte köra bil eller hantera tunga maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

## **3. HUR DU TAR TOLTERODINE SANDOZ**

### **Dosering:**

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

### **De hårda depotkapslarna ska tas oralt och sväljas hela.**

Tugga inte kapslarna.

### Vuxna:

Vanlig dos är en 4 mg hård depotkapsel dagligen.

### Patienter med lever- eller njurproblem:

För patienter med lever- eller njurproblem kan läkaren minska dosen till 2 mg Tolterodine Sandoz dagligen.

### Barn:

Tolterodine Sandoz rekommenderas inte till barn.

### **Om du har tagit för stor mängd av Tolterodine Sandoz**

Om du eller någon annan tagit för många depotkapslar, kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal. Symtom på överdos är t.ex. hallucinationer, upprymdhet, snabbare hjärtslag än

vanligt, vidgning av pupillerna och oförmåga att kasta vatten (urinera) eller andas normalt.

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Tolterodine Sandoz**

Om du har glömt att ta en dos då du brukar ta den, kan du ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte snart är dags för nästa dos. I så fall ska du hoppa över den glömda dosen och istället följa det vanliga dosschemat.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar ta Tolterodine Sandoz**

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska behandlas med Tolterodine Sandoz. Avbryt inte behandlingen i förtid om du inte märker en omedelbar effekt. Din blåsa kan behöva lite tid för att anpassa sig. Ta alla depotkapslar som din läkare ordinerat. Om du inte märkt någon effekt när behandlingen är över ska du tala med din läkare.

Nytan med behandlingen bör utvärderas igen efter 2–3 månader. Rådfråga alltid 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 Tolterodine Sandoz orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök akutmottagning om du upplever tecken på angioödem, t.ex.:

- svullnad i ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och svårigheter att andas

Du bör också uppsöka läkare om du får en överkänslighetsreaktion (t.ex. klåda, hudutslag, nässelutslag, andningssvårigheter). Sådana reaktioner är mindre vanligt förekommande (uppträder hos färre än 1 av 100 personer).

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök akutmottagning om du upplever något av följande:

- 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 personer).

Följande biverkningar har observerats under behandling med Tolterodine Sandoz med följande frekvens:

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

- Muntorrhet.

**Vanliga biverkningar** (uppträder hos färre än 1 av 10 personer):

- Bihåleinflammation
- Sömnighet
- Torra ögon
- Matsmältningsproblem (dyspepsi)
- Buksmärta
- Smärta vid eller svårighet att kasta vatten (urinera)
- Vätskeansamling i kroppen som orsakar svullnad (t.ex. i vristerna)
- Yrsel
- Huvudvärk
- Dimsyn
- Förstoppning
- Stora mängder luft eller gaser i magen eller tarmarna
- Diarré
- Trötthet

**Mindre vanliga biverkningar** (uppträder hos färre än 1 av 100 personer):

- Allergiska reaktioner
- Oro
- Hjärtklappning
- Oförmåga att tömma blåsan
- Svindel
- Hjärtsvikt
- Oregelbundna hjärtslag
- Bröstmärtor
- Stickningar i fingrar och tår
- Försämrat minne

Andra biverkningar som har rapporterats är svåra allergiska reaktioner, förvirring, hallucinationer, ökad hjärtfrekvens, hudrodnad, halsbränna, angioödem, torr hud 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 TOLTERODINE SANDOZ SKA FÖRVARAS

Förvaras 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 att burken öppnats är 200 dagar.

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 Tolterodine Sandoz 2 mg depotkapslar, hårda är 2 mg tolterodintartrat, vilket motsvarar 1,37 mg tolterodin.

Den aktiva substansen i Tolterodine Sandoz 4 mg depotkapslar, hårda är 4 mg tolterodintartrat, vilket motsvarar 2,74 mg tolterodin.

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, poly(vinylacetat), povidon, kiseldioxid, natriumlaurylsulfat, dokusatnatrium, magnesiumstearat, hydroxypropylmetylcellulosa.

Kapsel: indigokarmin (E132), kinolingult (endast i 2 mg) (E104), titandioxid (E171), gelatin.

Den inre tablettens dragering: etylcellulosa, trietylцитrat, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer, 1,2-propylenglykol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tolterodine Sandoz är en hård depotkapsel avsedd för dosering en gång dagligen.

Tolterodine Sandoz 2 mg depotkapslar är ogenomskinligt gröna och innehåller två vita, runda, bikonvexa, dragerade tabletter.

Tolterodine Sandoz 4 mg depotkapslar är ogenomskinligt ljusblå och innehåller fyra vita, runda, bikonvexa, dragerade tabletter.

Tolterodine Sandoz 2 mg hårda depotkapslar finns i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar med: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 280, 320 hårda depotkapslar.

Tolterodine Sandoz 4 mg hårda depotkapslar finns i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar med: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 280, 320 hårda depotkapslar.

HPDE-burkar med: 30, 60, 100 och 200 hårda depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179, Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel godkändes senast 30.12.2013.**