

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Tolterodinetartraat Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten Tolterodinetartraat Sandoz 2 mg, filmomhulde tabletten tolterodinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tolterodinetartraat Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TOLTERODINETARTRAAAT SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN

Tolterodinetartraat Sandoz wordt gebruikt voor de **behandeling van de symptomen van een overactieve blaas**, bv.:

- als u uw plas niet kunt ophouden
- als u plotseling heel nodig naar het toilet moet en/of vaak naar het toilet moet.

Dit middel behoort tot de klasse van urologische spierontspanners die de blaasspier ontspannen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u **niet kunt plassen**.
- Als u een chronische **darmaandoening** heeft met **zweren en ontstekingen** (ernstige ulceratieve colitis).
- Als u **een verhoogde druk in het oog** met een verminderd gezichtsvermogen heeft, die niet voldoende behandeld wordt (ongecontroleerde nauwe-kamerhoekglaucoom).
- Als u een bepaald soort **spierzwakte** heeft, die myasthenia gravis wordt genoemd.
- Als u een acute **vergroting van de dikke darm** (toxische megacolon) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig met dit middel

- Als u moeilijk kunt plassen en slechts weinig urine kunt lozen
- Als u last heeft van een sterk gezwollen en pijnlijke maag, waardoor er problemen zijn met het doorslikken en verteren van voedsel
- Als u nier- of leverproblemen heeft
Zie rubriek 3 'Hoe wordt Tolterodinetartraat Sandoz ingenomen'.
- Als een aandoening van het zenuwstelsel heeft (autonome neuropathie) die soms kan optreden bij suikerziekte, en die kan leiden tot diarree, impotentie of een lage bloeddruk

- Als u lijdt aan maagbreuk (hiatushernia), waarbij een deel van uw maag door het middenrif in de borstholte terecht komt
- Als u ernstige verstopping (obstipatie) heeft of heeft gehad
- Als u een bepaalde hartsлагаandoening heeft, de zgn. QT-verlenging
- Als u last heeft van abnormaal lage hoeveelheden kalium, magnesium of calcium in het bloed
- Als u een polsslag heeft die lager is dan 60 slagen per minuut
- Als u een hartziekte heeft, zoals een hartspieraandoening, een verminderde bloedtoevoer naar de hartspier, een onregelmatige hartslag of hartfalen

Vertel het **uw arts of apotheker**, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, als één van bovengenoemde waarschuwingen voor u van toepassing is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De volgende geneesmiddelen kunnen Tolterodinetartraat Sandoz beïnvloeden of door Tolterodinetartraat Sandoz beïnvloed worden:

- **geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag**, zoals kinidine, procainamide, amiodaron, sotalol
- bepaalde antibiotica, zoals **erytromycine** of **claritromycine**
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals **ketoconazol en itraconazol**
- **geneesmiddelen voor de behandeling van HIV** die werkzame bestanddelen bevatten met namen die eindigen op '-navir'.
- **metoclopramide en cisapride**, geneesmiddelen die de beweeglijkheid van de darm vergroten

Geneesmiddelen met hetzelfde werkingsmechanisme (antimuscarinerge eigenschappen) als Tolterodinetartraat Sandoz of juist het tegenovergestelde werkingsmechanisme (cholinerge eigenschappen), kunnen een wisselwerking hebben met Tolterodinetartraat Sandoz. Voorbeelden zijn:

- geneesmiddelen die de pupil van het oog verwijden, zoals atropine, scopolamine en tropicamide
- geneesmiddelen die de oogdruk verlagen, zoals carbachol en pilocarpine
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, zoals biperideen, bornaaprine, metixeen, procyclidine en trihexyfenidyl
- geneesmiddelen voor de behandeling van spasmen van de maag, darmen, blaas, genitaliën of de luchtwegen, zoals butylscopolamine, ipratropium en tiotropium
- geneesmiddelen voor de behandeling van spieraandoeningen van de blaas en darmen, zoals oxybutynine, trospium, solifenacine, darifenacine, bethanechol.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van Tolterodinetartraat Sandoz tijdens de zwangerschap. Aangezien dit middel schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind, **mag u dit middel niet gebruiken** als u zwanger bent. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Het is niet bekend of het werkzame bestanddeel van dit middel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom mag u dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan duizeligheid, vermoeidheid en wazig zien veroorzaken. **Rijd geen auto en bedien geen machines** als u hier last van heeft.

Tolterodinetartraat Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is: twee maal per dag 2 tabletten van 1 mg of twee maal per dag 1 tablet van 2 mg.

Bij een verminderde nier- of leverfunctie of bij vervelende bijwerkingen is de gebruikelijke dosis twee maal per dag 1 tablet van 1 mg.

Wijze van toediening

Neem de tabletten 's morgens en 's avonds in hun geheel in met een glas water. De tabletten kunnen met en zonder voedsel worden ingenomen.

Duur van de behandeling

Deze wordt **bepaald** door de behandelend arts.

Stop niet voortijdig met de behandeling omdat u geen direct effect merkt. Uw blaas heeft tijd nodig om zich aan te passen. Na 2-3 maanden zal de arts beoordelen wat het effect van de behandeling is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u teveel Tolterodinetartraat Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen

Als u een dosis vergeten bent, neem dan de volgende dosis op het normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling als u verschijnselen van angio-oedeem krijgt, zoals

- gezwollen gezicht, tong of keel
- moeite met slikken
- netelroos en ademhalingsproblemen.

Er kunnen bijwerkingen ontstaan met de volgende frequenties:

Zeer vaak, treden op bij meer dan 1 op de 10 patiënten:

- droge mond

Dit kan optreden bij 35% van de patiënten.

- hoofdpijn.

Vaak, treden op bij 1 tot 10 op de 100 patiënten:

- verstopping (obstipatie)
- buikpijn
- duizeligheid
- slaperigheid
- verminderde traanproductie, waardoor uw ogen droog worden en geïrriteerd raken
- vermoeidheid
- slaperigheid
- veranderde gewaarwording - tintelingen
- wazig zien
- draaierigheid
- pijn op de borst
- winderigheid
- braken
- diarree
- pijn bij of moeite met plassen
- niet kunnen plassen
- droge huid
- hartkloppingen
- bronchitis
- vochtophoping in het lichaam die leidt tot gezwollen handen, enkels en/of voeten
- gewichtstoename.

Soms, treden op bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten:

- allergische reacties
- brandend maagzuur
- nervositeit
- slechter worden van het geheugen
- verhoogde activiteit van het hart
- onregelmatige hartslag
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reacties, waaronder zwellingen, vooral van het gezicht, de tong of de keel; moeite met slikken; netelroos en moeilijkheden met ademen
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- verwardheid
- desoriëntatie
- rood worden van de huid

Wanneer één van de **bijwerkingen** ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, **raadpleeg dan uw arts of apotheker**.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof in dit middel is tolterodinetartraat**.
Een filmomhulde tablet bevat 1 mg tolterodinetartraat.
Een filmomhulde tablet bevat 2 mg tolterodinetartraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
microkristallijne cellulose; watervrij calciumwaterstoffosfaat; natriumzetmeelglycolaat (type A); magnesiumstearaat; colloïdaal watervrij siliciumdioxide
hypromellose; stearinezuur; titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Tolterodinetartraat Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking

1 mg filmomhulde tabletten

Wit of bijna wit, rond, biconvex filmomhulde tablet, en aan één kant gemarkeerd met '1'.

2 mg filmomhulde tabletten

Wit of bijna wit, rond, biconvex filmomhulde tablet, en aan één kant gemarkeerd met '2'.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in Alu/PVC of Alu/PVC/PVDC, of zijn verpakt in een HDPE-fles met een verzegelde sluiting in een kartonnendoos.

Verpakkingsgrootten:

Alu/PVC of Alu/PVC/PVDC blisterverpakking: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 filmomhulde tabletten

Fles: 60x1, 500x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven in de handel gebracht te worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

In het register ingeschreven onder:

Tolterodinetartraat Sandoz 1 mg is in het register ingeschreven onder:

RVG 101609.

Tolterodinetartraat Sandoz 2 mg is in het register ingeschreven onder:

RVG 101613.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Tolterodine Sandoz 1 mg filmomhulde tabletten Tolterodine Sandoz 2 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Tolterodin Sandoz 1 mg Filmtabletten Tolterodin Sandoz 2 mg Filmtabletten
Nederland:	Tolterodinetartraat Sandoz 1 mg, filmomhulde tabletten Tolterodinetartraat Sandoz 2 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Tolterodina Sandoz 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Tolterodina Sandoz 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polen:	TERLO
Zweden:	Tolterodin Sandoz
Verenigd Koninkrijk:	Tolterodine Tartrate 1 mg Film-coated Tablets Tolterodine Tartrate 2 mg Film-coated Tablets

Deze bijlsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024