

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tolterodinetartraat Sandoz[®] retard 2 mg, capsules met verlengde afgifte, hard **Tolterodinetartraat Sandoz[®] retard 4 mg, capsules met verlengde afgifte, hard** tolterodinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TOLTERODINETARTRAAAT SANDOZ RETARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in dit middel is tolterodine. Tolterodine hoort tot de geneesmiddelengroep die antimuscarinica genoemd wordt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van het overactieve blaassyndroom. Als u aan het overactieve blaassyndroom lijdt, kan het zijn

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U kunt niet plassen (urineretentie)
- U lijdt aan onvoldoende gereguleerd nauwe kamerhoekglaucoom (toename van de druk in de ogen met verlies van gezichtsvermogen die niet voldoende behandeld wordt)
- U lijdt aan myasthenia gravis (overmatige spierzwakte)
- U lijdt aan ernstige colitis ulcerosa (zweervorming en ontsteking van de dikke darm)
- U heeft een toxisch megacolon (acute uitzetting van de dikke darm).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u moeilijk en/of slechts met een kleine straal kunt plassen
- Als u een maagdarmaandoening heeft die de doorgang en/of vertering van voedsel beïnvloedt
- Als u lijdt aan nierproblemen (nierinsufficiëntie)
- Als u een leveraandoening heeft
- Als u lijdt aan zenuwstelselaandoeningen die uw bloeddruk, darmfunctie of seksuele functioneren beïnvloeden (iedere neuropathie van het autonome zenuwstelsel)
- Als u een hiatushernia heeft (uitstulping van een buikorgaan, door een zwakke plek in het middenrif)
- Als u ooit last heeft gehad van een vertraagde spijsvertering of lijdt aan ernstige verstopping (vertraagde doorgang in het maagdarmkanaal)
- Als u een hartaandoening heeft zoals:
 - een abnormaal hartfilmpje (ECG);
 - een trage hartslag (bradycardie);
 - relevante bestaande hartaandoeningen zoals een zwakke hartspier (cardiomyopathie), verminderde bloedtoevoer naar het hart (myocardiale ischemie), onregelmatige hartslag (aritmie) en hartfalen
- Als u abnormaal lage kaliumspiegels (hypokaliëmie), calciumspiegels (hypocalciëmie) of magnesiumspiegels (hypomagnesiëmie) in uw bloed heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u denkt dat een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tolterodinetartraat Sandoz retard nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tolterodine, het actieve bestanddeel van Tolterodinetartraat Sandoz retard, kan mogelijk een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen.

Het wordt niet aanbevolen om tolterodine te gebruiken in combinatie met

- bepaalde antibiotica (zoals bijvoorbeeld erytromycine of claritromycine);
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol of itraconazol);
- geneesmiddelen voor de behandeling van HIV.

Tolterodinetartraat Sandoz retard dient met voorzichtigheid te worden gebruikt in combinatie met:

- geneesmiddelen die de doorgang van voedsel beïnvloeden (zoals metoclopramide en cisapride);
- geneesmiddelen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (zoals amiodaron, sotalol, kinidine of procaïnamide);
- andere geneesmiddelen met een vergelijkbare werking als Tolterodinetartraat Sandoz retard (antimuscarinerge eigenschappen) of geneesmiddelen met een tegengestelde werking aan Tolterodinetartraat Sandoz retard (cholinerge eigenschappen). De verlaging van de bewegingen van de maag (maagmotiliteit) veroorzaakt door de antimuscarinica kan de opname van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Vraag uw arts als u twijfelt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan zowel voor, tijdens als na een maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of probeert zwanger te worden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tolterodine, het werkzame bestanddeel van dit middel, wordt uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding wordt niet aangeraden gedurende het gebruik van dit middel.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u duizelig en vermoeid maken of uw zicht beïnvloeden; uw vermogen om een voertuig te besturen of om zware machines te bedienen kan beïnvloed worden.

Tolterodinetartraat Sandoz retard bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De capsules met verlengde afgifte, hard zijn voor oraal gebruik en dienen in hun geheel te worden doorgeslikt. Niet kauwen op de capsules.

Volwassenen

De gebruikelijke dosering is één capsule met verlengde afgifte, hard van 4 mg per dag.

Patiënten met lever- of nierproblemen

Bij patiënten met een nier- of leveraandoening kan de arts de dosering verlagen naar 2 mg van dit middel per dag.

Kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of iemand anders te veel capsules met verlengde afgifte, hard heeft ingenomen, neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen van een overdosering zijn onder andere: hallucinaties, prikkelingen, een snellere hartslag dan normaal, wijder worden van de pupillen en niet normaal kunnen plassen of ademen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen op de gebruikelijke tijd, neem deze dan in zodra u eraan denkt, tenzij het dan al bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. In dat geval moet u de vergeten dosis overslaan en de volgende dosis op het normale tijdstip innemen.

Neem geen dubbele dosis (tweemaal een dosis op hetzelfde tijdstip) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met dit middel zal duren. Stop niet voortijdig met uw behandeling omdat u geen direct effect merkt. Uw blaas zal wat tijd nodig hebben om zich aan te passen. Maak de kuur van de capsules met verlengde afgifte, hard die uw arts u heeft voorgeschreven af. Mocht u dan nog geen effect hebben opgemerkt, raadpleeg dan uw arts.

Het voordeel van de behandeling dient geëvalueerd te worden na 2 of 3 maanden. Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt om met de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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.

U moet ook uw arts raadplegen als u een overgevoeligheidsreactie bemerkt (bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag, netelroos, moeite met ademen). Dit treedt soms op (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Informeer uw arts onmiddellijk of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende verschijnselen bemerkt:

- pijn op de borst, ademhalingsmoeilijkheden of snel vermoeid zijn (zelfs in rust), nachtelijke moeilijkheden met ademen, zwelling van de benen.

Dit kunnen verschijnselen van hartfalen zijn, dat soms optreedt (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens de behandeling met dit middel met de volgende frequenties.

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- droge mond

Vaak gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- infectie van de neusbijholte(n) (sinusitis)
- slaperigheid
- droge ogen
- problemen met de spijsvertering (dyspepsie)
- buikpijn
- pijn bij het plassen of moeilijk kunnen plassen
- zwelling veroorzaakt door extra vochtophoping in het lichaam (bijv. in de enkels)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- wazig zien
- verstopping
- overmatig veel lucht of gas in de maag of de darmen
- diarree
- vermoeidheid

Soms gemelde bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- allergische reacties
- zenuwachtigheid
- hartkloppingen
- onvermogen om de blaas te legen
- gevoel van draaierigheid (vertigo)
- hartfalen
- onregelmatige hartslag
- pijn op de borst
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen in de vingers en tenen
- geheugenverlies

Andere gemelde bijwerkingen zijn ernstige allergische reacties, verwardheid, hallucinaties, versnelde hartslag, blozen, brandend maagzuur, braken, plotselinge vochtophoging in de huid en slijmvlies (bijv. keel of tong) en ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), droge huid en desoriëntatie. Er zijn ook meldingen van verergering van verschijnselen van dementie bij patiënten die voor dementie behandeld worden.

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 het etiket/de doos na "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening:

HDPE fles: 200 dagen.

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 is tolterodine tartraat. Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 2 mg tolterodinetartraat.

Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 4 mg tolterodinetartraat.

2 mg capsules met verlengde afgifte, hard

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, poly(vinylacetaat), povidon, docusaatnatrium, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, indigokarmijn (E132), chinolinegeel (E104), titaniumdioxide (E171), gelatine, ethylcellulose, tri-ethylcitraat, methacrylzuur–ethylacrylaat copolymeer, 1,2-propyleenglycol.

4 mg capsules met verlengde afgifte, hard

- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, poly(vinylacetaat), povidon, docusaatnatrium, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, indigokarmijn (E132), titaniumdioxide (E171), gelatine, ethylcellulose, tri-ethylcitraat, methacrylzuur–ethylacrylaat copolymeer, 1,2-propyleenglycol.

Hoe ziet Tolterodinetartraat Sandoz retard er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

2 mg capsules met verlengde afgifte, hard

ondoorzichtig groen–ondoorzichtig groene harde gelatinecapsules maat 1, die twee witte, ronde, dubbelbolle tabletten bevatten.

4 mg capsules met verlengde afgifte, hard

ondoorzichtig lichtblauw–ondoorzichtig lichtblauwe harde gelatinecapsules, die vier witte, ronde, dubbelbolle tabletten bevatten.

Tolterodinetartraat Sandoz capsules met verlengde afgifte zijn verpakt in Alu/PVC/PE/PVDC blister, of zijn verpakt in een HDPE-fles met een moeilijk door kinderen te openen/verzegelde sluiting in een kartonnendoos.

Verpakkingsgrootten:

Blister: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 280, 320 capsules met verlengde

afgifte, hard.

HDPE flessen: 30, 60, 100 en 200 capsules met verlengde afgifte, hard.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

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

Pharmathen S.A,
6, Dervenakion Str., 15351 Pallini
Attiki, Griekenland

Pharmathen International S.A.
Sapes International Park, Block 5
69300 Rodopi
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 108820 - Tolterodinetartraat Sandoz retard 2 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
RVG 108821 - Tolterodinetartraat Sandoz retard 4 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

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

Verenigd Koninkrijk:	Inconex XL 2 mg Prolonged-release Capsules, hard Inconex XL 4 mg, Prolonged-release Capsules, hard
België	Tolterodin Sandoz 4mg capsules met verlengde afgifte, hard
Duitsland:	Tolterodin 1 A Pharma 4 mg Hartkapseln retardiert
Denemarken:	Tolterodine "Sandoz"
Spanje:	Tolterodina Neo Sandoz 4 mg cápsulas de liberación prolongada EFG
Griekenland:	Tolterodine/Sandoz 2 mg καθάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Finland:	Tolterodine Sandoz 4 mg, depotkapselit, kovat,
Ierland:	Tolusitol 2mg Prolonged-Release Capsules, Hard Tolusitol 4mg Prolonged-Release Capsules, Hard
IJsland:	Tolterodine Sandoz 4 mg, forðahylki, hörð
Luxemburg:	Tolterodin Sandoz 2mg/4mg, gélules à libération prolongée
Malta:	Inconex XL 2mg, prolonged release capsules, hard

Nederland:	Inconex XL 4mg, prolonged release capsules, hard Tolterodinetartraat Sandoz retard 2mg, capsules met verlengde afgifte, hard Tolterodinetartraat Sandoz retard 4mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Noorwegen:	Tolterodine Sandoz 2 mg depotkapsler, harde Tolterodine Sandoz 4 mg depotkapsler, harde
Zweden:	Tolterodine Sandoz 2 mg, depotkapslar, hårda Tolterodine Sandoz 4 mg, depotkapslar, hårda

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024