

NLD 24D01

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Tolterodinetartraat Viatris 2 mg en 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard tolterodinetartraat**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tolterodinetartraat Viatris en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Tolterodinetartraat Viatris bevat de werkzame stof tolterodine. Tolterodine behoort tot een klasse van medicijnen die de antimuscarinica wordt genoemd.

Tolterodinetartraat Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van overactieve blaassyndroom. Als u lijdt aan overactieve blaassyndroom, kan het zo zijn dat:

- u uw plas niet op kunt houden,
- u plotseling heel nodig naar het toilet moet en/of vaak naar het toilet gaat.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- Als u allergisch bent voor tolterodine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u niet kunt plassen (urineretentie)
- Als u lijdt aan onvoldoende gereguleerd nauwe kamerhoekglaucoom (hoge druk in de ogen met verlies van gezichtsvermogen die niet voldoende behandeld wordt)
- Als u lijdt aan myasthenia gravis (overmatige spierzwakte)
- Als u lijdt aan ernstige colitis ulcerosa (zweervorming en ontsteking van de dikke darm)
- Als u een toxisch megacolon heeft (acute verwijding van de dikke darm)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit medicijn inneemt.

- Als u moeite heeft met plassen en/of een zwakke urinestraal heeft
- 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 *hernia hiatus* heeft (uitstulping van een buikorgaan, door een zwakke plek in het middenrif)
- Als u ooit eens last heeft gehad van een vertraagde spijsvertering of lijdt aan een 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:
 - cardiomyopathie (zwakke hartspier)
 - myocardiale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar het hart)
 - aritmie (onregelmatige hartslag)
 - en hartfalen
- Als u abnormaal lage kaliumspiegels (hypokaliëmie), calciumspiegels (hypocalciëmie) of magnesiumspiegels (hypomagnesiëmie) in uw bloed heeft

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De werkzaamheid van Tolterodinetartraat Viatris is niet aangetoond bij kinderen. Daarom wordt het gebruik van Tolterodinetartraat Viatris niet aanbevolen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tolterodinetartraat Viatris nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tolterodine, de werkzame stof van Tolterodinetartraat Viatris, kan mogelijk een wisselwerking hebben met andere medicijnen.

Het wordt niet aanbevolen om tolterodine te gebruiken in combinatie met

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

Tolterodinetartraat Viatris dient met voorzichtigheid te worden gebruikt wanneer het in combinatie wordt ingenomen met

- * medicijnen die de doorgang van voedsel beïnvloeden (zoals metoclopramide en cisapride)
- * medicijnen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (zoals amiodaron, sotalol, kinidine of procaïnamide)
- * andere medicijnen met een vergelijkbare werking als Tolterodinetartraat Viatris (antimuscarinerge eigenschappen) of medicijnen met een tegengestelde werking aan Tolterodinetartraat Viatris (cholinerge eigenschappen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tolterodinetartraat Viatris kan zowel voor, na als tijdens een maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Gebruik Tolterodinetartraat Viatris niet wanneer u zwanger bent.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tolterodine, de werkzame stof van Tolterodinetartraat Viatris, wordt uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding wordt niet aangeraden gedurende het gebruik van Tolterodinetartraat Viatris.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tolterodinetartraat Viatris 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 Viatris bevat sucrose (een soort suiker)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 gebruikelijke dosering is eenmaal daags één capsule met verlengde afgifte van 4 mg, behalve bij patiënten met een nier- of leveraandoening of bij vervelende bijwerkingen. In deze gevallen kan uw arts uw dosering verlagen naar eenmaal daags 2 mg Tolterodinetartraat Viatris.

Wijze van gebruik:

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

Duur van de behandeling:

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

Het voordeel van de behandeling dient geëvalueerd te worden na 2 of 3 maanden.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u of iemand anders te veel tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn 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 slaat u de vergeten dosis over en gaat u door volgens het normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U dient onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of naar de afdeling spoedeisende hulp te gaan wanneer u de onderstaande symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals:

- opgezwollen gezicht, tong of keelholte
- moeilijkheden met slikken
- netelroos en moeilijkheden met ademen

U dient ook uw arts te raadplegen als u een overgevoeligheidsreactie bemerkt (bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag, netelroos, moeite met ademen). Dit treedt soms op (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers).

Informeer uw arts onmiddellijk of ga naar de spoedeisende hulp als u een van de volgende klachten krijgt:

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

Dit kunnen verschijnselen van hartfalen zijn. Dit komt soms voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers).

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens de behandeling met Tolterodinetartraat Viatrix met de volgende frequenties:

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Droge mond

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- Infectie van de neusbijholte(n) (Sinusitis)
- Duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn
- Droge ogen, wazig zien
- Verstoorde spijsvertering (dyspepsie), verstopping, buikpijn, overmatig veel lucht of gas in de maag of de darmen
- Pijn bij het plassen of moeilijk kunnen plassen
- Vermoeidheid
- Zwelling veroorzaakt door extra vochtophoping in het lichaam (bijvoorbeeld in de enkels)
- Diarree

Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- Allergische reacties
- Zenuwachtigheid
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen in de vingers en tenen
- Gevoel van draaiierigheid (vertigo)
- Hartkloppingen (palpataties), onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), onregelmatige hartslag
- Onvermogen om de blaas te ledigen
- Pijn op de borst
- Geheugenverlies

Andere gemelde bijwerkingen zijn ernstige allergische reacties, verwardheid, hallucinaties, versnelde hartslag, blozen (flushing), brandend maagzuur, braken, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), 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.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, flaconetiket en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Flacon: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Blisterverpakkingen: Bewaren in de kartonnen omdoos ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de capsules beschadigd zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is tolterodine.

Elke capsule bevat 2 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 1,37 mg tolterodine.

De werkzame stof in dit medicijn is tolterodine.

Elke capsule bevat 4 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 2,74 mg tolterodine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud: suikerbolletjes (die sucrose en maïszetmeel bevatten) [Zie rubriek 2 “Tolterodinetartraat Viatrix bevat sucrose (een soort suiker)”], hypromellose, ethylcellulose, middellange keten triglyceriden en oleïnezuur.

Capsulehuls: gelatine en kleurstoffen

Kleurstoffen:

Blauwgroene 2 mg capsules met verlengde afgifte: indigokarmijn (E132), geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171).

Blauwe 4 mg capsules met verlengde afgifte: indigokarmijn (E132) en titaniumdioxide (E171).

Drukinkt: schellak glazuur (E904), titaniumdioxide (E171), propyleenglycol (E1520) en simeticon.

Hoe ziet Tolterodinetartraat Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tolterodinetartraat Viatris is een harde capsule met verlengde afgifte ontworpen voor een eenmaal daagse dosering.

Tolterodinetartraat Viatris 2 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn blauw-groen en gemarkeerd met een witte opdruk (symbool en 2).

Tolterodinetartraat Viatris 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn blauw en gemarkeerd met een witte opdruk (symbool en 4).

Tolterodinetartraat Viatris 2 mg en 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard kunnen worden geleverd in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 49, 84, 98 en 280 capsules en flacons van 30, 100 en 200 capsules.

Ziekenhuisverpakkingen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 80, 160 en 320 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Registratiehouder

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Italië

Ingeschreven in het register onder:

Tolterodinetartraat Viatris 2 mg capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 108953
Tolterodinetartraat Viatris 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard	RVG 108954

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Tolterodin Viatris - Finland
Tolterodinetartraat Viatris - Nederland
Tolterodin Upjohn - Zweden
Santizor - Oostenrijk
Santizor XL 4mg, prolonged-release capsules, hard - Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.