

**TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 2 MG TEVA  
TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 4 MG TEVA  
capsules met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 januari 2023**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Tolterodinetartraat retard 2 mg Teva, capsules met verlengde afgifte**  
**Tolterodinetartraat retard 4 mg Teva, capsules met verlengde afgifte**  
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 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 retard Teva 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 RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Het actieve bestanddeel in Tolterodinetartraat retard Teva is tolterodine. Tolterodine behoort tot een klasse van geneesmiddelen die de antimuscarinica wordt genoemd.

Tolterodinetartraat retard Teva 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
- dat u plotseling, zonder waarschuwing, heel nodig naar het toilet moet en/of vaak naar het toilet gaat.

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

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

**TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 2 MG TEVA  
TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 4 MG TEVA  
capsules met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 januari 2023**

**Bladzijde : 2**

- als u allergisch bent voor tolterodine of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u niet kunt plassen (urineretentie)
- als u lijdt aan onvoldoende gereguleerd nauwe kamerhoekglaucoom (toename van de 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 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 hiatus hernia heeft (uitstulping van een buikorgaan)
- als u ooit eens last heeft gehad van een vertraagde spijsvertering of als u 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: 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.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tolterodinetartraat retard Teva 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 retard Teva, kan mogelijk een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen.

Het wordt niet aanbevolen om tolterodine te gebruiken in combinatie met:

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

**TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 2 MG TEVA  
TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 4 MG TEVA  
capsules met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 januari 2023**

**Bladzijde : 3**

Tolterodinetartraat retard Teva dient met voorzichtigheid te worden gebruikt wanneer het in combinatie wordt ingenomen met:

- geneesmiddelen die de doorgang van voedsel beïnvloeden (die bijvoorbeeld metoclopramide en cisapride bevatten)
- geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (die bijvoorbeeld amiodaron, sotalol, kinidine of procaïnamide bevatten)
- andere geneesmiddelen met een vergelijkbare werking als Tolterodinetartraat retard Teva (antimuscarinerge eigenschappen) of geneesmiddelen met een tegengestelde werking aan Tolterodinetartraat retard Teva (cholinerge eigenschappen). De verminderde darmbeweging, die wordt veroorzaakt door antimuscarinerge geneesmiddelen, kan de opname van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

#### **Waarop moet u letten met eten?**

Tolterodinetartraat retard Teva kan zowel voor, na of tijdens een maaltijd ingenomen worden.

#### **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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

##### *Zwangerschap*

Neem Tolterodinetartraat retard Teva niet in wanneer u zwanger bent.

##### *Borstvoeding*

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

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan u duizelig en vermoeid maken of uw zicht beïnvloeden. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen zware machines.

#### **Tolterodinetartraat retard Teva bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld 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 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.

**TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 2 MG TEVA  
TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 4 MG TEVA  
capsules met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 januari 2023**

**Bladzijde : 4**

Volwassenen

De aanbevolen dosering is eenmaal daags één capsule met verlengde afgifte van 4 mg.

Patiënten met lever- of nierproblemen

Bij patiënten met lever- of nierproblemen kan uw arts uw dosering verlagen naar eenmaal daags één capsule met verlengde afgifte van 2 mg.

Gebruik bij kinderen

Tolterodinetartraat retard Teva wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Wijze van toediening

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 retard Teva 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 middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u of iemand anders te veel capsules heeft ingenomen. Symptomen van een overdosis zijn hallucinaties, opwinding, een snellere hartslag dan gewoonlijk, verwijding van de pupil en niet kunnen plassen of niet normaal kunnen ademen.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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 moet u het normale doseringsschema volgen.

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

Neem altijd contact op met uw arts als u de behandeling zou willen beëindigen.

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

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

**TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 2 MG TEVA  
TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 4 MG TEVA  
capsules met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 januari 2023**

**Bladzijde : 5**

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

U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen of naar de eerste-hulp-afdeling te gaan als u 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Informeer uw arts onmiddellijk of ga naar de eerste-hulp-afdeling 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 Tolterodinetartraat retard Teva met de volgende frequenties.

*Zeer vaak:* (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Droge mond

*Vaak:* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Sinusitis
- Duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn
- Droge ogen, wazig zicht
- Spijsverteringsstoornis (dyspepsie), verstopping, buikpijn, overmatig veel lucht of gas in de maag of de darmen
- Pijn bij het plassen of moeilijk kunnen plassen
- Diarree
- Zwelling veroorzaakt door extra vochtophoping in het lichaam (bijv. in de enkels)
- Vermoeidheid

*Soms:* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Allergische reactie
- Hartfalen
- Zenuwachtigheid
- Onregelmatige hartslag, hartkloppingen
- Pijn op de borst

**TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 2 MG TEVA  
TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 4 MG TEVA  
capsules met verlengde afgifte**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 januari 2023**

**Bladzijde : 6**

- Onvermogen om de blaas te ledigen
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen in de vingers en tenen
- Gevoel van draaierigheid (vertigo)
- Geheugenverlies

Extra gemelde bijwerkingen zijn ernstige allergische reacties, verwardheid, hallucinaties, versnelde hartslag, blozen, brandend maagzuur, braken, plotselinge vochtophoging in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) en ademhalingsmoelijkheden 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](http://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 middel 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.

Bewaren beneden 25°C

HDPE fles: De houdbaarheid na eerste opening is 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 in dit middel is tolterodinetartraat.

2 mg

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

**TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 2 MG TEVA  
TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 4 MG TEVA  
capsules met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 januari 2023**

**Bladzijde : 7**

4 mg

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, poly(vinylacetaat), povidon, silicium, natriumlaurilsulfaat, natriumdocusaat, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose.

2 mg

Capsulesamenstelling: indigokarmijn (E132), quinolinegeel, titaandioxide (E171), gelatine.

4 mg

Capsulesamenstelling: indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171), gelatine.

Binnenste tablet omhulling: ethylcellulose, triethylcitraat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer, 1,2-propyleenglycol.

**Hoe ziet Tolterodinetartraat retard Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tolterodinetartraat retard Teva is een capsule met verlengde afgifte, hard ontworpen voor eenmaal daagse dosering.

Tolterodinetartraat retard 2 mg Teva capsules met verlengde afgifte, hard, zijn ondoorzichtig groen – ondoorzichtig groen.

Tolterodinetartraat retard 4 mg Teva capsules met verlengde afgifte, hard, zijn ondoorzichtig lichtblauw – ondoorzichtig lichtblauw.

Tolterodinetartraat retard 2 mg Teva capsules met verlengde afgifte, hard, zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen met: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 80, 84, 90, 98, 100, 160, 200, 280 capsules met verlengde afgifte

HDPE-flessen met: 30, 60, 100, 200 capsules

Tolterodinetartraat retard 4 mg Teva capsules met verlengde afgifte, hard, zijn beschikbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen met: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 80, 84, 90, 98, 100, 160, 200, 280 capsules met verlengde afgifte, hard

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

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

**TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 2 MG TEVA  
TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 4 MG TEVA  
capsules met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 januari 2023**

**Bladzijde : 8**

2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*  
Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6,  
Pallini Attiki,  
153 51  
Griekenland

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

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Pharmacare Premium Ltd  
HHF 003, Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia BBG3000  
Malta

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80.  
31-546, Krakow  
Polen

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3



**TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 2 MG TEVA  
TOLTERODINETARTRAAAT RETARD 4 MG TEVA  
capsules met verlengde afgifte**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 januari 2023**

**Bladzijde : 9**

89143 Blaubeuren  
Duitsland

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 109788, capsules met verlengde afgifte 2 mg

RVG 109789, capsules met verlengde afgifte 4 mg

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

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	SASPRED 2 mg Prolonged-release Capsules, hard SASPRED 4 mg Prolonged-release Capsules, hard
België	Tolterodine Teva Retard 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Duitsland	Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln
Denemarken	Tolterodintartrat Teva
Spanje	Tolterodina Teva 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Finland	Tolterodine ratiopharm
Ierland	Trusitev 2 mg Prolonged-release Capsules, hard Trusitev 4 mg Prolonged-release Capsules, hard
Luxemburg	Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln
Nederland	Tolterodinetartraat retard 2 mg Teva, capsules met verlengde afgifte Tolterodinetartraat retard 4 mg Teva, capsules met verlengde afgifte
Polen	Defur
Zweden	Tolterodine Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.

0123.10v.AV