

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Tolterodinetartraat Accord 1 mg filmomhulde tabletten
Tolterodinetartraat Accord 2 mg filmomhulde tabletten
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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tolterodinetartraat Accord 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 ACCORD WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel is tolterodine. Tolterodine behoort tot een klasse van geneesmiddelen die antimuscarinica wordt genoemd.

Tolterodinetartraat Accord wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van overactieve blaassyndroom. Als u lijdt aan overactieve blaassyndroom, kan het 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?

- U bent allergisch voor tolterodine of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. 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 uitzetting van de dikke darm).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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 last heeft van 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 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);
 - vertraagde hartslag (bradycardie);
 - relevante bestaande hartaandoeningen zoals:
 - cardiomyopathie (zwakke hartspier)
 - myocardiale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar het hart)
 - aritmie (onregelmatige hartslag)
 - 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 start met uw behandeling met dit medicijn als u denkt dat één van de bovengenoemde waarschuwingen voor u van toepassing zou kunnen zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tolteradinetartraat Accord 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig hebt.

Tolterodine, het werkzame bestanddeel van Tolteradinetartraat Accord, kan mogelijk een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen.

Het wordt niet aanbevolen om Tolterodinetartraat Accord te gebruiken in combinatie met:

- bepaalde antibiotica (die bijv. erytromycine of claritomycline bevatten);
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelinfecties (die bijv. ketoconazol of itraconazol bevatten);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv.

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

- geneesmiddelen die de doorgang van voedsel beïnvloeden (die bijv. metoclopramide, domperidon of cisapride bevatten);
- geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (die bijv. amiodaron, sotalol, kinidine of procaïnamide bevatten);
- andere geneesmiddelen met een vergelijkbare werking als Tolterodinetartraat Accord (antimuscarinerge eigenschappen) , of geneesmiddelen met een tegengestelde werking aan Tolterodinetartraat Accord (cholinerge eigenschappen).
- Vraag uw arts als u twijfelt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan voor, tijdens of na de 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 of apotheker.

Zwangerschap

U mag dit middel niet gebruiken wanneer u zwanger bent.

Borstvoeding

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tolterodinetartraat Accord 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 Accord bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

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 gebruikelijke dosering is tweemaal daags één 2 mg tablet, behalve bij patiënten met een nier- of leveraandoening of bij vervelende bijwerkingen. In deze gevallen kan uw arts uw dosering verlagen naar tweemaal daags één 1 mg tablet.

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen.

De tabletten zijn voor oraal gebruik en dienen in hun geheel te worden doorgeslikt.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang de behandeling met dit middel 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 tablettenkuur 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.

Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt om met de behandeling te stoppen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u of iemand anders te veel tabletten heeft ingenomen. In het geval van een overdosis met Tolterodinetartraat Accord worden de volgende symptomen gemeld:

- Ernstige anticholinergische werking op het centrale zenuwstelsel (bijv. hallucinaties, ernstige opwinding).
- Toevallen/stuipen (convulsies) of uitgesproken opwinding.
- Ademhalingsonderdrukking.
- Te snelle hartslag.
- Niet kunnen plassen.
- Verwijde pupil.
- Een afwijkend hartfilmpje (verlengd QT-interval).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u heeft vergeten om een dosis op het gebruikelijke tijdstip in te nemen, neem het dan in zodra u dit bemerkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dat geval dient u het normale doseringsschema te volgen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

U moet onmiddellijk naar uw arts **of naar de spoedeisende hulp** als u symptomen krijgt van angio-oedeem, zoals:

- gezwollen gezicht, tong of keel
- moeilijkheden bij het slikken
- galbulten en moeilijkheden bij de ademhaling

U moet ok medische hulp inroepen als u een overgevoeligheidsreactie krijgt (bijvoorbeeld jeuk, uitslag, galbulten, moeilijkheden bij de ademhaling). Dit komt soms voor (bij minder dan 1 op de 100 patiënten).

Vertel het uw arts onmiddellijk of ga naar de spoedeisende hulp als u een van de volgende symptomen krijgt:

- pijn op de borst, moeilijkheden bij de ademhaling of snel moe worden (zelfs als u rust), 's nachts moeilijk kunnen ademen, gezwollen benen.

Dit kunnen symptomen zijn van hartfalen. Dit komt soms voor (bij minder dan 1 op de 100 patiënten).

Tijdens de behandeling met Tolterodinetartraat Accord zijn de volgende bijwerkingen met de volgende frequenties gemeld:

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (bij meer dan 1 op 10 patiënten) zijn:

- Droge mond • Hoofdpijn

Vaak gemelde bijwerkingen (bij minder dan 1 op 10 patiënten) zijn:

- Bronchitis
- Droge ogen
- Draaierig gevoel
- Slechte spijsvertering (dyspepsie)
- Duizeligheid
- Wazig zien
- Hartkloppingen
- Slaperigheid
- Buikpijn
- Droge huid
- Obstipatie
- Vermoeidheid

- Pijn of moeilijkheden bij het plassen
- Ziek zijn (braken)
- Diarree
- Prikkelingen of gevoelloosheid in vingers en tenen
- Overdreven veel lucht of gas in de maag of de darmen
- Vochtophoping in het lichaam, leidend tot zwellingen (bijvoorbeeld in de enkels)
- Gewichtstoename
- Pijn op de borst
- Niet kunnen plassen

Soms gemelde bijwerkingen (bij minder dan 1 op 100 patiënten) zijn:

- Allergische reacties
- Verhoogde hartslag
- Geheugenverlies
- Nervositeit
- Hartfalen
- Onregelmatige hartslag
- Brandend maagzuur

Andere bijwerkingen die zijn gemeld nadat het middel op de markt is gebracht, zijn onder andere ernstige allergische reacties, verwardheid, hallucinaties (het zien, horen, voelen, proeven of ruiken van dingen die er niet zijn), blozen, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (angio-oedeem) en desoriëntatie. Er zijn ook meldingen van verergering van de symptomen van dementie bij patiënten die hiervoor behandeld worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is 1 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 0,68 mg tolterodine.

Het werkzame bestanddeel is 2 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 1,37 mg tolterodine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern: Microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat (Type A), magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

Filmomhulling: Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 8000, talk (E553b).

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

Tolterodinetartraat Accord 1 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 6,35 mm en met de opdruk S16 op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Tolterodinetartraat Accord 2 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 6,35 mm en met de opdruk S042 op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Tolterodinetartraat 1 mg filmomhulde tabletten en Tolterodinetartraat 2 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking van :

- 14 filmomhulde tabletten (1 strip van 14 tabletten)
- 28 filmomhulde tabletten (2 strips van 14 tabletten)
- 56 filmomhulde tabletten (4 strips van 14 tabletten)
- 20 filmomhulde tabletten (2 strips van 10 tabletten)
- 50 filmomhulde tabletten (5 strips van 10 tabletten)
- 100 filmomhulde tabletten (10 strips van 10 tabletten)
- 30 filmomhulde tabletten (3 strips van 10 tabletten of 2 strips van 15 tabletten)
- 60 filmomhulde tabletten (6 strips van 10 tabletten of 4 strips van 15 tabletten)
- 90 filmomhulde tabletten (9 strips van 10 tabletten of 6 strips van 15 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Registratienummer:

1 mg: RVG 111750.

2 mg: RVG 111751.

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

Land	Voorgestelde naam
Bulgarije	Толтеродин Акорд 2 mg филмирани таблетки
Cyprus	Tolterodine Accord 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Denemarken	Tolterodintartrat Accord 1mg / 2 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Tolterodine Accord 1mg/ 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Letland	Tolterodine Accord 1mg / 2 mg apvalkotās tabletes
Polen	Ranolteril , 1 mg/ 2mg, tabletki powlekane
Oostenrijk	Tolterodin Accord 1 mg/2 mg Filmtabletten
Duitsland	Tolterodin Accord 1 mg/2 mg Filmtabletten
Frankrijk	Tolterodine Accord 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé
Ierland	Tolterodine Tartrate 1 mg/2 mg Film-coated Tablet
Nederland	Tolterodinetartraat Accord 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
Zweden	Tolterodintartrat Accord 1mg / 2 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk	Tolterodine Tartrate 1 mg/2 mg Film-coated Tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.