


Tolterodinetartraat Aurobindo 1, 2 mg, filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1806 Pag. 1 van 6

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Tolterodinetartraat Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten**  
**Tolterodinetartraat Aurobindo 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 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 Aurobindo 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 TOLTERODINETARTAAAR AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de verschijnselen van het overactieve blaassyndroom.


Als u lijdt aan overactief 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG 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 (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)

<b>Tolterodinetartraat Aurobindo 1, 2 mg, filmomhulde tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.1806      Pag. 2 van 6

### **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 maag-darmaandoening 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, 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:
    - zwakke hartspier (cardiomyopathie)
    - verminderde bloedtoevoer naar het hart (myocardiale ischemie)
    - onregelmatige hartslag (aritmie)
    - 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 Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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, de werkzame stof van Tolterodinetartraat Aurobindo, kan mogelijk een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen.

Het wordt niet aanbevolen om tolterodine te gebruiken in combinatie met

- bepaalde tegen infecties veroorzaakt door bacteriën (antibiotica) (zoals erytromycine of claritromycine);
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol of itraconazol);
- geneesmiddelen voor de behandeling van HIV


Tolterodinetartraat Aurobindo moet met voorzichtigheid worden gebruikt wanneer het tegelijk wordt ingenomen met:

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

Neem contact op met uw arts als u twijfelt.

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

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

Tolterodinetartraat Aurobindo 1, 2 mg, filmomhulde tabletten	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1806 Pag. 3 van 6

## Zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap

Gebruik dit middel niet wanneer u zwanger bent.

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.

### Borstvoeding

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

### 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 gebruiken kan beïnvloed worden.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 mg / 2 mg tabletten, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel 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.

### Dosering

De aanbevolen 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.

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

### Duur van de behandeling

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 tijd nodig hebben om zich aan te passen. Maak de tabletkuur die uw arts u heeft voorgeschreven af. Mocht u tot dan geen effect hebben opgemerkt, neem dan contact op met uw arts.

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

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen.


### 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.

### 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 het normale doseringsschema volgen.

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

<b>Tolterodinetartraat Aurobindo 1, 2 mg, filmomhulde tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.1806      Pag. 4 van 6

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Raadpleeg altijd eerst u arts als u wilt gaan stoppen met het gebruik van dit middel.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u verschijnselen van angio-oedeem ervaart, zoals

- opgezwollen gezicht, tong of keelholte
- moeilijkheden met slikken
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en moeilijkheden met ademen

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

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- 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 voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Droge mond
- Hoofdpijn

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

- Ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)
- Duizeligheid, slaperigheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen in de vingers en tenen
- Droge ogen, wazig zien
- Gevoel van draaierigheid met stoornissen in het evenwicht (vertigo)
- Hartkloppingen
- Gestoorde spijsvertering (dyspepsie), verstopping (obstipatie), buikpijn, overdreven veel lucht of gas in de maag of de darmen, braken
- Droge huid
- Pijn bij het plassen of moeilijk kunnen plassen, niet in staat zijn om de blaas te legen
- Vermoeidheid, pijn op de borst, vochtophoping in het lichaam, leidend tot zwellingen (bijvoorbeeld in de enkels)
- Gewichtstoename
- Diarree

<b>Tolterodinetartraat Aurobindo 1, 2 mg, filmomhulde tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.1806      Pag. 5 van 6

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

- Allergische reacties
- Zenuwachtigheid
- Versnelde hartslag (tachycardie), hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), onregelmatige hartslag
- Brandend maagzuur
- Geheugenverlies

Andere bijwerkingen zijn; ernstige allergische reacties, verwardheid, het zien, horen, voelen, proeven of ruiken van dingen die er niet zijn (hallucinaties), blozen (flushing), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem) en desoriëntatie. Er zijn ook meldingen van verergering van de verschijnselen 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 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?**

Houd dit middel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/verpakking na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Geen speciale bewaarcondities.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is:

Tolterodinetartraat Aurobindo 1 mg tabletten is 1 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 0,68 mg tolterodine.


Het werkzame bestanddeel in Tolterodinetartraat Aurobindo 2 mg tabletten is 2 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 1,37 mg tolterodine.

De andere bestanddelen zijn:

Kern: Microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumzetmeelglycolaat (type B), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Filmomhulling: Witte opadry 20A28334, bestaande uit:

Hydroxypropylcellulose(E463), hypromellose 3cP (E464), talk (E5553b) en titaniumdioxide (E171).

<b>Tolterodinetartraat Aurobindo 1, 2 mg, filmomhulde tabletten</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr.1806      Pag. 6 van 6

### **Hoe ziet Tolterodinetartraat Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tolterodinetartraat Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten zijn wit, rond en aan beide zijde bolle, filmomhulde tabletten die een doorsnee (diameter) van ongeveer 6,0 mm hebben.

Tolterodinetartraat Aurobindo 2 mg, filmomhulde tabletten zijn wit, rond en aan beide zijde bolle, filmomhulde tabletten, voorzien van een breukstreep aan een kant, met een doorsnee (diameter) van ongeveer 6,0 mm hebben.

Tolterodinetartraat Aurobindo 1 mg en 2 mg tabletten kunnen worden geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen van:

- 10 tabletten
- 20 tabletten
- 28 tabletten
- 30 tabletten
- 56 tabletten
- 60 tabletten
- 100 tabletten

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Houder van de vergunning:**

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

#### **Fabrikant:**

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str.  
12351 Ag. Vravara, Athene  
Griekenland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Tolterodinetartraat Aurobindo 1 mg, filmomhulde tabletten: RVG 107474  
Tolterodinetartraat Aurobindo 2 mg, filmomhulde tabletten: RVG 107475

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

Duitsland: Tolterodinetartrate Aurobindo 1 mg & 2 mg Filmtabletten  
Nederland: Tolterodinetartraat Aurobindo 1 mg & 2 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2018**