

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Uroline 2 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Uroline 4 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
tolterodinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Uroline 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 UROLINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Uroline 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 tolterodine of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. 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?

- 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, 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 Uroline 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 Uroline, 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.

Uroline 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 onregelmatige hartslag (zoals amiodaron, sotalol, kinidine of procaïnamide),
- andere geneesmiddelen met een vergelijkbare werking als Uroline (antimuscarinerge eigenschappen) of geneesmiddelen met een tegengestelde werking aan Uroline (cholinerge eigenschappen). Vraag uw arts als u twijfelt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Uroline niet wanneer u zwanger bent.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uroline 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.

Uroline bevat lactose:

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

Uroline bevat natrium:

Dit geneesmiddel bevat 0,00404 mmol (of 0,092988 mg) natrium per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

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 aanbevolen dosering is één harde capsule met verlengde afgifte, hard van 4 mg per dag.

Patiënten met lever- of nierproblemen of vervelende bijwerkingen

Kan uw arts de dosering verlagen naar 2 mg Uroline per dag.

Gebruik bij kinderen

Uroline 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 Uroline 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 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 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 eerste hulp afdeling 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 (bij minder dan 1 op de 100 patiënten).

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 (bij minder dan 1 op de 100 patiënten).

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens de behandeling met Uroline met de volgende frequenties.

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

- droge mond

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

- infectie van de neusbijholte(n) (sinusitis)
- duizeligheid
- slaperigheid
- hoofdpijn
- droge ogen
- wazig zien
- problemen met de 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 (bijv. in de enkels)
- diarree

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

- allergische reacties
- zenuwachtigheid
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen in de vingers en tenen
- gevoel van draaierigheid (vertigo)
- hartkloppingen, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), 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, brandend maagzuur, braken, plotselinge vochtophoging in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) en ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), droge huid, desoriëntatie en dementie. 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. Dat geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

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 van de doos, de blisterverpakking en de fles 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 Uroline 2 mg, capsules met verlengde afgifte, hard is 2 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 1,37 mg tolterodine.

De werkzame stof in Uroline 4 mg, capsules met verlengde afgifte, hard is 4 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 2,74 mg tolterodine.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, poly(vinyl acetaat), povidon K30, docusaatnatrium, magnesiumstearaat (E470b), hydroxypropylmethylcellulose, siliciumdioxide, natriumlaurilsulfaat.

Capsulesamenstelling: indigokarmijn (E132), chinoline geel (alleen in de 2 mg) (E104), titaniumdioxide (E171), gelatine.

De omhulling van de binnenste tablet: ethylcellulose, tri-ethylcitraat, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, 1,2-propyleenglycol.

Hoe ziet Uroline er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Uroline 2 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtig groen – ondoorzichtig groen harde gelatinecapsules grootte 1 die twee witte, ronde, biconvexe, omhulde tabletten bevatten.

Uroline 4 mg, capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtig lichtblauw – ondoorzichtig lichtblauw harde gelatinecapsules grootte 1 die vier witte, ronde, biconvexe, omhulde tabletten bevatten.

Uroline 2 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn te verkrijgen in de volgende verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen met: 14, 28, 30, 50, 84, 100 capsules met verlengde afgifte, hard
HDPE flessen met: 30, 100 en 200 capsules met verlengde afgifte, hard.

Uroline 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn te verkrijgen in de volgende verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen met: 7, 14, 28, 49, 84, 98 capsules met verlengde afgifte, hard
HDPE flessen met: 30, 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:

Novalon S.A.
Rue Saint-Georges, 5
4000 Luik, België
infomed@mithra.com

Fabrikant:

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini, 15351 Attiki, Griekenland
of
Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Rodoi Prefecture, Block 5, Rodopi 69300, Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Uroline 2 mg is in het register ingeschreven onder **RVG 108815**

Uroline 4 mg is in het register ingeschreven onder **RVG 108816**

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

BE	Urolina 2mg, 4mg capsules à libération prolongée
LU	Urolina 2mg, 4mg capsules à libération prolongée
NL	Uroline 2mg, 4mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.