


Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg en 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 109794 en 109795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1806 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg, harde capsules met verlengde afgifte **Tolterodinetartraat Aurobindo SR 4 mg, harde 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 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Tolterodinetartraat Aurobindo SR wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van overactief blaassyndroom.


Als u lijdt aan overactief blaassyndroom, kan het zo zijn

- dat u uw plas niet op kunt houden,
- dat 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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor tolterodine of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg en 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 109794 en 109795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1806 Pag. 2 van 8

- 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
- een maagdarmaandoening heeft die de doorgang en/of vertering van voedsel beïnvloedt
- lijdt aan nierproblemen (nierinsufficiëntie)
- een leveraandoening heeft
- lijdt aan zenuwstelselaandoeningen die uw bloeddruk, darmfunctie of seksuele functioneren beïnvloeden (iedere neuropathie van het autonome zenuwstelsel)
- een hiatus hernia heeft (uitstulping van een buikorgaan, door een zwakke plek in het middenrif)
- ooit eens last heeft gehad van een vertraagde spijsvertering of lijdt aan ernstige verstopping (vertraagde doorgang in het maagdarmkanaal)
- 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
- abnormaal lage kaliumspiegels (hypokaliëmie), calciumspiegels (hypocalciëmie) of magnesiumspiegels (hypomagnesiëmie) in uw bloed heeft

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?


Gebruikt u naast Tolterodinetartraat Aurobindo SR 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 die u zonder recept kunt verkrijgen.

Tolterodine, het actieve bestanddeel van Tolterodinetartraat Aurobindo SR, 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

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

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg en 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 109794 en 109795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1806 Pag. 3 van 8

- 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 Tolterodinetartraat Aurobindo SR (antimuscarinerge eigenschappen) of geneesmiddelen met een tegengestelde werking aan Tolterodinetartraat Aurobindo SR (cholinerge eigenschappen). Vraag uw arts als u twijfelt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tolterodinetartraat Aurobindo SR kan zowel voor, na als tijdens 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Tolterodinetartraat Aurobindo SR niet wanneer u zwanger bent. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of probeert zwanger te worden.

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tolterodinetartraat Aurobindo SR kan u duizelig en vermoeid maken of uw zicht beïnvloeden. Indien één van deze effecten bij u optreedt dan dient u geen voertuig te besturen of zware machines te bedienen.

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 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.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 mg/ 4 mg capsules, dat wil zeggen 'natriumvrij'.


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.

Dosering

Volg bij het gebruik van dit medicijn nauwgezet het advies van uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De harde capsules met verlengde afgifte zijn voor oraal gebruik en dienen in hun geheel te

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg en 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 109794 en 109795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1806 Pag. 4 van 8

worden doorgeslikt.

Niet kauwen op de capsules.

Volwassenen:

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

Patiënten met lever- of nier problemen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren:

Tolterodinetartraat Aurobindo SR wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u of iemand anders te veel capsules heeft ingenomen. Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

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 dient u het normale doseringsschema te volgen.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met Tolterodinetartraat Aurobindo SR 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. 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.

U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis te gaan als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals

- opgezwollen gezicht, tong of keelholte
- moeilijkheden met slikken

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg en 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 109794 en 109795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1806 Pag. 5 van 8

- 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 (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 Tolterodinetartraat Aurobindo SR 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 10 patiënten) zijn:


- Sinusitis
- Duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn
- Droge ogen, wazig zien
- Verstoorde spijsvertering (dyspepsie), verstopping
- Buikpijn, overmatig veel lucht of gas in de maag of 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 100 patiënten) zijn:

- Allergische reacties
- Zenuwachtigheid
- Hartkloppingen, hartfalen, onregelmatige hartslag
- Onvermogen om de blaas te ledigen
- Gevoel van tintelingen of steken in de vingers en tenen
- Gevoel van draaiierigheid (vertigo)
- Pijn op de borst
- Geheugenverlies

Andere gemelde bijwerkingen zijn ernstige allergische reacties, verwardheid, hallucinaties, versnelde hartslag, flushing (blozen), brandend maagzuur, braken, vochtophoging (angio-oedeem), droge huid en desoriëntatie.

Er zijn ook meldingen van verergering van verschijnselen van dementie bij patiënten die voor

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg en 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 109794 en 109795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1806 Pag. 6 van 8

dementie behandeld worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker 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 de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

HDPE flacon: 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 Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg, harde capsules met verlengde afgifte is 2 mg tolterodinetartraat, overeenkomstig met 1,37 mg tolterodine.

De werkzame stof in Tolterodinetartraat Aurobindo SR 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte is 4 mg tolterodinetartraat, overeenkomstig met 2,74 mg tolterodine.

De andere stoffen in dit middel zijn:


Lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, poly(vinyl acetaat), povidon, silica, natrium laurylsulfaat, docusaat natrium, magnesium stearaat, hydroxypropylmethylcellulose

Capsule samenstelling: indigo karmijn (E132), quinoline geel (alleen in 2 mg) (E104), titanium dioxide (E171), gelatine

Tablet omhulling: ethylcellulose, triethyl citraat, methacrylzuur - ethyl acrylaat copolymeer, 1,2-Propyleen glycol

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

Tolterodinetartraat Aurobindo SR is een capsule met verlengde afgifte, hard voor eenmaal daagse

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg en 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 109794 en 109795	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1806 Pag. 7 van 8

dosering.

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg, harde capsules met verlengde afgifte zijn ondoorzichtige groene capsules.

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte zijn ondoorzichtige lichtblauwe capsules.

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg, harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 harde capsules met verlengde afgifte

HDPE flacon: 30, 100, 200 harde capsules met verlengde afgifte

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgroottes:

Blisterverpakkingen: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 98, 100 harde capsules met verlengde afgifte

HDPE flacon: 30, 100, 200 harde capsules met verlengde afgifte

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten:

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

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


In het register ingeschreven onder:

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 109794

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 109795

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

Spanje: Tolterodina Actavis Neo 2 mg cápsulas de liberación prolongada EFG
Tolterodina Actavis Neo 4 mg cápsulas de liberación prolongada EFG

Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2 mg en 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte RVG 109794 en 109795	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1806 Pag. 8 van 8

Nederland: Tolterodinetartraat Aurobindo SR 2mg, harde capsules met verlengde afgifte
Tolterodinetartraat Aurobindo SR 4mg, harde capsules met verlengde afgifte

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.