NLD 24D01

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Detrusitol SR 2 mg & 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard
tolterodine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Detrusitol SR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Detrusitol SR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Detrusitol SR is tolterodine. Tolterodine behoort tot een klasse van medicijnen die de antimuscarinica wordt genoemd.
Detrusitol SR 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 heel nodig naar het toilet moet en/of vaak naar het toilet gaat.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?
- Als u allergisch bent voor tolterodine of voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 (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 medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u denkt dat één van de volgende waarschuwingen voor u van toepassing zou kunnen zijn.
- 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 eens 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
    - 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 medicijnen?
Gebruikt u naast Detrusitol SR nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Tolterodine, de werkzame stof van Detrusitol SR, kan mogelijk een wisselwerking hebben met andere medicijnen.

Het wordt niet aanbevolen om tolterodine te gebruiken in combinatie met
- bepaalde antibiotica (zoals bijvoorbeeld erytromycine of claritromycine);
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol of itraconazol);
- medicijnen voor de behandeling van HIV

Detrusitol SR dient met voorzichtigheid te worden gebruikt wanneer het in combinatie wordt ingenomen met:
- medicijnen die de doorgang van voedsel beïnvloeden (zoals metoclopramide en cisapride)
- medicijnen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (zoals amiodaron, sotalol, kinidine of procaïnamide)
- andere medicijnen met een vergelijkbare werking als Detrusitol SR (antimuscarinerge eigenschappen) of medicijnen met een tegengestelde werking aan Detrusitol SR (cholinerge eigenschappen). Vraag uw arts als u twijfelt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Detrusitol SR kan zowel voor, na als tijdens een maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Gebruik Detrusitol SR niet wanneer u zwanger bent. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Detrusitol SR 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.

Detrusitol SR bevat sucrose (een soort suiker)
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Dosering
Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is eenmaal daags één capsule met verlengde afgifte van 4 mg, behalve bij patiënten met een nier- of leveraandoening of bij vervelende bijwerkingen. In deze gevallen kan uw arts uw dosering verlagen naar eenmaal daags één capsule met verlengde afgifte van 2 mg.

Detrusitol SR wordt niet aanbevolen bij kinderen.

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 Detrusitol 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 te veel van dit medicijn ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u of iemand anders te veel tabletten heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn 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 dient u het normale doseringsschema te volgen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen 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 (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 Detrusitol SR met de volgende frequenties.

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Droge mond

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- Infectie van de neusbijholte(n) Sinusitis
- Duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn
- Droge ogen, wazig zien
- Verstoorde 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: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- 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, flushing (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 en desoriëntatie.
Er zijn ook meldingen van verergering van verschijnselen van dementie bij patiënten die voor dementie behandeld worden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket/de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Flacon: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Blisters: Bewaren in de kartonnen omdoos.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in Detrusitol SR 2 mg capsules met verlengde afgifte is tolterodine.
Elke capsule bevat 2 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 1,37 mg tolterodine.

De werkzame stof in Detrusitol SR 4 mg capsules met verlengde afgifte is tolterodine.
Elke capsule bevat 4 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 2,74 mg tolterodine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsule-inhoud: suikerbolletjes (die sucrose en maïszetmeel bevatten) [Zie rubriek 2 "Detrusitol SR bevat sucrose (een soort suiker)"], hypromellose en Surelease E-7-19040 (dat ethylcellulose, middellange keten triglyceriden en oleïnezuur bevat).

Capsulehuls: gelatine en kleurstoffen

Kleurstoffen:
Blauwgroene 2 mg capsules met verlengde afgifte: indigokarmijn (E132), titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).
Blauwe 4 mg capsules met verlengde afgifte: indigokarmijn (E132) en titaniumdioxide (E171).

Drukinkt: schellak glazuur (E904), titaniumdioxide (E171), propyleenglycol (E1520) en simeticon.

Hoe ziet Detrusitol SR er uit en wat zit er in een verpakking?
Detrusitol SR is een harde capsule met verlengde afgifte ontworpen voor een eenmaal daagse dosering.

Detrusitol SR 2 mg capsules met verlengde afgifte zijn blauw-groen en gemarkeerd met een witte opdruk (symbool en 2).

Detrusitol SR 4 mg capsules met verlengde afgifte zijn blauw en gemarkeerd met een witte opdruk (symbool en 4).

Detrusitol SR 2 mg en 4 mg capsules met verlengde afgifte kunnen worden geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen van:
- 7 capsules met verlengde afgifte
- 14 capsules met verlengde afgifte
- 28 capsules met verlengde afgifte
- 49 capsules met verlengde afgifte
- 84 capsules met verlengde afgifte
- 98 capsules met verlengde afgifte
- 280 capsules met verlengde afgifte

En flacons van 30, 100 en 200 capsules.
Ziekenhuisverpakkingen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 80, 160 en 320 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder
Viatris Healthcare Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant
Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Italië

In het register ingeschreven onder RVG 26669 (2 mg capsule) en RVG 26670 (4 mg capsule)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Detrusitol retard: Oostenrijk, België, Luxemburg, Denemarken, Duitsland, IJsland, Italië en Portugal.
Detrusitol SR: Finland, Griekenland, Ierland, Nederland, Noorwegen en Zweden
Detrusitol LP: Frankrijk
Detrusitol Neo: Spanje
Detrusitol XL: Verenigd Koninkrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

NLD 24D01