

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Detrusitol SR 2 mg ja 4 mg kovat depotkapselit

tolterodiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Detrusitol SR on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Detrusitol SR -valmistetta
3. Miten Detrusitol SR -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Detrusitol SR -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Detrusitol SR on ja mihin sitä käytetään

Detrusitol SR -depotkapseleiden vaikuttava aine on tolterodiini. Tolterodiini kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on antimuskariiniset lääkkeet.

Detrusitol SR -depotkapseleilla hoidetaan yliaktiivisen rakon oireita. Jos sinulla on yliaktiivinen rakko,

- et ehkä pysty pidättelemään virtsaa
- voit joutua kiirehtimään vessaan yhtäkkiä ja/tai sinun on käytävä vessassa tiheään.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Detrusitol SR -valmistetta

Älä käytä Detrusitol SR -depotkapseleita, jos

- olet allerginen tolterodiinille tai tämän valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- et pysty virtsaamaan (virtsaumpi)
- sinulla on ahdaskulmaglaukooma, jota ei ole saatu hoidolla hallintaan (riittämättömästi hoidettu kohonnut silmänpaine ja siihen liittyvä näön heikkeneminen)
- sinulla on myasthenia gravis (voimakas lihasheikkous)
- sinulla on vaikea haavainen paksusuolitulehdus
- sinulla on ns. toksinen paksusuolen laajentuma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Detrusitol SR -valmistetta, jos arvelet, että jokin seuraavista voisi koskea sinua.

- Sinulla on virtsaamisvaikeuksia ja/tai heikko virtsasuihku
- Sinulla on jokin ruuansulatuskanavan sairaus, joka vaikuttaa ruuan kulkuun ja/tai sulamiseen
- Sinulla on munuaisvaivoja (munuaisten vajaatoiminta)
- Sinulla on jokin maksasairaus
- Sinulla on verenpaineeseen, suolen toimintaan tai seksuaaliseen toimintaan vaikuttava hermostohäiriö (mikä tahansa tahdosta riippumattoman hermoston ääreishermostosairaus)

- Sinulla on palleatyryä (jokin vatsaontelon elin työntynyt rintaonteloon)
- Kärsit joskus hitaasta suolen toiminnasta tai vaikeasta ummetuksesta (ruuansulatuskanavan toiminta hidastunut)
- Sinulla on jokin sydänsairaus, esimerkiksi
 - epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)
 - sydämen hidasyöntisyys (bradykardia)
 - jokin merkittävä aiempi sydänsairaus, kuten
 - kardiomyopatia (heikko sydänlihas)
 - sydänlihaksen iskemia (heikentynyt verenvirtaus sydämeen)
 - sydämen rytmihäiriö (epäsäännöllinen sydämensyke)
 - sydämen vajaatoiminta
- Sinulla on epänormaalin matala veren kaliumtaso (hypokalemia), kalsiumtaso (hypokalsemia) tai magnesiumtaso (hypomagnesemia).

Muut lääkevalmisteet ja Detrusitol SR

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tolterodiinilla, Detrusitol SR -valmisteen vaikuttavalla aineella, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Tolterodiinin käyttöä yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa ei suositella:

- jotkut antibiooteista (esim. erytromysiini, klaritromysiini)
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- HIV-lääkkeet.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Detrusitol SR -valmistetta käytetään yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- ruuan kulkuun suolistossa vaikuttavat lääkkeet (esim. metoklopramidi ja sisapridi)
- epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. amiodaroni, sotaloli, kinidiini, prokainamidi)
- muut lääkevalmisteet, joilla on samankaltainen vaikutustapa kuin Detrusitol SR -valmisteella (antimuskariniinisia ominaisuuksia) tai päinvastainen vaikutustapa kuin Detrusitol SR -valmisteella (kolinergisiä ominaisuuksia). Tarkista lääkäriltäsi, jos olet epävarma.

Detrusitol SR ruuan ja juoman kanssa

Detrusitol SR -valmisteen voi ottaa ennen ateriaa, sen jälkeen tai sen aikana.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Älä käytä Detrusitol SR -depotkapseleita, jos olet raskaana. Kerro heti lääkärillesi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

Imetys

Ei tiedetä, kulkeutuuko tolterodiini, Detrusitol SR -valmisteen vaikuttava aine, äidinmaitoon. Imettämistä Detrusitol SR -hoidon aikana ei suositella.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Detrusitol SR saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä tai vaikuttaa näkökykyyn: hoito voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Detrusitol SR sisältää sakkaroosia (sokerityyppi)

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Detrusitol SR -valmistetta käytetään

Annostus

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi 4 mg depotkapseli kerran vuorokaudessa. Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus tai hankalia haittavaikutuksia, lääkärisi voi pienentää annoksesi yhteen 2 mg depotkapseliin kerran vuorokaudessa.

Detrusitol SR -valmistetta ei suositella lapsille.

Ota depotkapseli suun kautta kokonaisena. Älä pureskele depotkapselia.

Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka pitkään Detrusitol SR -hoitosi kestää. Älä lopeta hoitoa ennalta-arvaavasti, sillä hoidon vaikutus ilmenee vasta jonkin ajan kuluttua. Virtsarakkosi tarvitsee hieman sopeutumisaikaa. Ota lääkärisi määräämä depotkapselikuuri loppuun saakka. Jos et vielä tämän jälkeenkään huomaa mitään vaikutusta, keskustele lääkärisi kanssa.

Hoidosta saatava hyöty on arvioitava uudelleen 2 tai 3 kuukauden kuluttua.

Keskustele aina lääkärisi kanssa, jos aiot lopettaa hoidon.

Jos otat enemmän Detrusitol SR -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos sinä otat tai joku muu ottaa liian monta depotkapselia, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111).

Jos unohtat ottaa Detrusitol SR -valmistetta

Jos unohtat ottaa annoksen tavanomaiseen aikaan, voit ottaa sen heti kun muistat asian, paitsi jos on joku melkein aika ottaa seuraava annos. Jätä tällöin unohtamasi annos väliin ja noudata normaalia annosaikataulua.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene heti lääkäriin tai päivystykseen, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita, kuten

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Mene lääkäriin myös silloin, jos sinulla ilmenee jokin yliherkkyysoire (esimerkiksi kutinaa, ihottumaa, nokkosihottumaa, hengitysvaikeuksia). Tällaiset reaktiot ovat melko harvinaisia (alle yhdellä potilaalla sadasta).

Kerro heti lääkäriillesi tai mene päivystykseen, jos huomaat seuraavaa:

- rintakipu, hengitysvaikeus, väsyminen herkästi (myös levossa), hengitysvaikeus öisin, jalkojen turvotus.

Nämä voivat olla sydämen vajaatoiminnan oireita. Tällaiset oireet ovat melko harvinaisia (alle yhdellä potilaalla sadasta).

Seuraavassa on esitetty Detrusitol SR -hoidon aikana havaitut haittavaikutukset esiintymistiheyksineen.

Hyvin yleinen: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä kymmenestä

- suun kuivuminen.

Yleinen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä

- poskiontelotulehdus
- heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky
- silmien kuivuminen, näkökyvyn sumeneminen
- ruuansulatushäiriöt (dyspepsia), ummetus, vatsakipu, ilmavaivat
- kipu tai vaikeudet virtsatessa
- väsymys
- turvotusta aiheuttava nesteen kertyminen kehoon (esim. nilkkoihin)
- ripuli.

Melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta

- allergiset reaktiot
- hermostuneisuus
- pistely sormissa ja varpaissa
- kiertohuimaus
- sydämentykytys, sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen sydämensyke
- kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko
- rintakipu
- muistin heikkeneminen.

Muita ilmoitettuja reaktioita ovat vaikeat allergiset reaktiot, sekavuus, aistiharhat, kiihtynyt sydämensyke, ihon punehtuminen, närästys, oksentelu, angioedeema, ihon kuivuminen ja ajan- ja paikantajun hämartyminen (desorientaatio). Lisäksi on ilmoitettu dementiaoireiden pahenemista potilailla, jotka saavat hoitoa dementiaan.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Detrusitol SR -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä/pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Kapselipurkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Läpipainopakkaus: Säilytä läpipainoliuskat pahvikotelossa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Detrusitol SR sisältää

Detrusitol SR 2 mg depotkapseleiden vaikuttava aine on tolterodiini. Yksi kapseli sisältää 2 mg tolterodiinitartraattia, joka vastaa 1,37 mg tolterodiinia.

Detrusitol SR 4 mg depotkapseleiden vaikuttava aine on tolterodiini. Yksi kapseli sisältää 4 mg tolterodiinitartraattia, joka vastaa 2,74 mg tolterodiinia.

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: Sokerirakeita (sakkaroosi ja maissitärkkelys) (ks. kohta 2 ”Detrusitol SR sisältää sakkaroosia (sokerityyppi)”, hypromelloosi, Surelease E-7-19040 (etyyliseluloosa, keskipitkäketjuiset triglyseridit ja öljyhappo).

Kapselin kuori: Liivate ja väriaineet.

Väriaineet:

Sinivihreä 2 mg depotkapseli: Indigokarmiini (E 132), titaanidioksidi (E 171) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Sininen 4 mg depotkapseli: Indigokarmiini (E 132) ja titaanidioksidi (E 171).

Painoväri: Sellakka (E 904), titaanidioksidi (E 171), propyleeniglykoli (E 1520) ja simetikoni.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Detrusitol SR on kova depotkapseli, joka otetaan kerran vuorokaudessa.

Detrusitol SR 2 mg depotkapselit ovat sinivihreitä ja niissä on valkoinen painatus (symboli ja ‘2’).

Detrusitol SR 4 mg depotkapselit ovat sinisiä ja niissä on valkoinen painatus (symboli ja ‘4’).

Detrusitol SR 2 mg ja 4 mg depotkapseleista on saatavana seuraavat pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset, joissa on

- 7 depotkapselia
- 14 depotkapselia
- 28 depotkapselia
- 49 depotkapselia
- 84 depotkapselia
- 98 depotkapselia
- 280 depotkapselia

Kapselipurkissa on 30, 100 tai 200 kapselia.

Saatavilla olevat sairaalapakkaukset: 80, 160 ja 320 kapselia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Alankomaat

Paikallinen edustaja

Viatris Oy
Puh. 020 720 9555(09) 430 040

Valmistaja

Pfizer Italia S.r.l.
Localitá Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.1.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Detrusitol SR 2 mg och 4 mg depotkapslar, hårda tolterodin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Detrusitol SR är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Detrusitol SR
3. Hur du tar Detrusitol SR
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Detrusitol SR ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Detrusitol SR är och vad det används för

Den aktiva substansen i Detrusitol SR är tolterodin. Tolterodin tillhör en klass av läkemedel som kallas antimuskarina läkemedel.

Detrusitol SR används för behandling av symtom på överaktiv blåsa. Om du har en överaktiv blåsa, så kan du uppleva att:

- du har svårt att kontrollera vattenkastningen,
- du behöver rusa till toaletten utan någon förvarning och/eller gå på toaletten ofta.

2. Vad du behöver veta innan du tar Detrusitol SR

Ta inte Detrusitol SR

- om du är allergisk mot tolterodin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har blåstömningssvårigheter (urinretention)
- om du har okontrollerat glaukom med trång kammarvinkel (ökat tryck i ögat som leder till nedsatt syn, vilket inte är under optimal kontroll)
- om du lider av myasthenia gravis (kraftig muskelsvaghet)
- om du lider av allvarlig ulcerös kolit (sår och inflammation i tjocktarmen)
- om du lider av toxisk megakolon (akut uttalad vidgning av tjocktarmen)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Detrusitol SR om du tror att något av följande kan gälla dig:

- Om du har svårigheter att kasta vatten och/eller svag urinstråle
- Om du har mag-tarmproblem som påverkar matpassagen och/eller matsmältningen
- Om du lider av någon njursjukdom (nedsatt njurfunktion)

- Om du lider av någon leversjukdom
- Om du lider av någon nervrubning som påverkar ditt blodtryck, tarm eller sexuella funktion (neuropati i autonoma nervsystemet)
- Om du har hiatushernia (diafragmabråck)
- Om du någon gång har haft problem med tömning av tarmen eller lidit av svår förstoppning (minskade mag-tarmrörelser)
- Om du har någon hjärtsjukdom såsom:
 - ett onormalt elektrokardiogram (EKG)
 - långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
 - eller tidigare har haft problem med hjärtat såsom:
 - kardiomyopati (svag hjärtmuskel)
 - myokardischemi (minskat blodflöde till hjärtat)
 - arytmier (oregelbunden hjärtverksamhet)
 - hjärtsvikt
- Om du har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagneseми) i blodet.

Andra läkemedel och Detrusitol SR

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tolterodin, den aktiva substansen i Detrusitol SR, kan påverkas av och/eller påverka andra läkemedel.

Därför rekommenderas inte intag av tolterodin samtidigt med:

- vissa antibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin)
- läkemedel som används för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol)
- läkemedel som används för behandling av HIV

Tolterodin ska användas med försiktighet när det tas samtidigt med

- läkemedel som påverkar matpassagen (t.ex. metoklopramid och cisaprid)
- läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtverksamhet (t.ex. amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid)
- andra läkemedel med liknande verkningsmekanism som Detrusitol SR har (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel med motsatt verkningsmekanism till Detrusitol SR (kolinerga egenskaper). Fråga läkare ifall du är osäker.

Detrusitol SR med mat och dryck

Detrusitol SR kan tas före, efter eller under måltid.

Graviditet och amning

Graviditet

Du ska inte använda Detrusitol SR om du är gravid. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid.

Amning

Det är okänt om tolterodin, den aktiva substansen i Detrusitol SR, passerar över i modersmjölk. Amning rekommenderas inte vid användning av Detrusitol SR.

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal innan du tar någon medicin.

Körförmåga och användning av maskiner

Detrusitol SR kan få dig att känna dig yr, trött eller påverka ditt seende. Din förmåga att köra bil eller hantera maskiner kan påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detrusitol SR innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Detrusitol SR

Dosering

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är en 4 mg depotkapsel dagligen, förutom för patienter med en njur- eller leveråkomma eller besvärliga biverkningar. Då kan läkaren sänka dosen till en 2 mg depotkapsel dagligen.

Detrusitol SR rekommenderas inte till barn.

Svälj depotkapslarna hela. Får inte tuggas.

Behandlingstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Detrusitol SR kommer att pågå. Avbryt inte behandlingen tidigare för att du inte ser någon omedelbar effekt. Din blåsa behöver lite tid för att anpassa sig. Därför skall du fullfölja din behandling med depotkapslar som din läkare har skrivit. Om du inte fått någon effekt efter avslutad behandling, tala med din läkare.

Behandlingsnyttan ska utvärderas igen efter 2 eller 3 månader.

Rådgör alltid med din läkare om du funderar på att avbryta behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Detrusitol SR

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Detrusitol SR

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt en dos då du brukar ta den, kan du ta den så snart du kommer ihåg det om det inte snart är dags för nästa dos. I så fall följer du istället det vanliga dosschemat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du bör omedelbart kontakta läkare eller uppsöka akutmottagning om du upplever tecken på angioödem såsom

- uppsvällt ansikte, tunga och svalg
- sväljningssvårigheter
- nässelutslag och svårigheter att andas

Du bör också uppsöka läkare om du upplever överkänslighet (såsom klåda, hudutslag, nässelutslag, andningssvårigheter). Sådana reaktioner är mindre vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Kontakta läkare omedelbart eller uppsök akutmottagning om du upplever följande symtom:

- bröstsmärtor, andningssvårigheter, uttalad trötthet (även vid vila), andningssvårigheter nattetid, uppsvullna ben.

Dessa symtom kan vara tecken på hjärtsvikt, vilket är mindre vanligt förekommande (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Följande biverkningar har observerats under behandling med Detrusitol SR med följande frekvens:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- muntorrhet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- bihåleinflammation
- yrsel, sömnlighet, huvudvärk
- torra ögon, dimsyn
- matsmältningsproblem (dyspepsi), förstoppning, buksmärter, väderspänningar
- smärta vid eller svårighet att kasta vatten
- trötthet
- vätskeansamling i kroppen som orsakar svullnad (t e x i anklarna)
- diarré

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner
- oro
- myrkrypningar i fingrar och tår
- svindel
- hjärtklappning, hjärtsvikt, oregelbunden hjärtfrekvens
- oförmåga att tömma blåsan
- bröstsmärtor
- minnesnedsättning

Andra biverkningar som har rapporterats innefattar svåra allergiska reaktioner, förvirring, hallucinationer, ökad hjärtfrekvens, hudrodnad, halsbränna, kräkningar, angioödem, torr hud och desorientering. Det har också förekommit rapporter om förvärrade demenssymtom hos patienter som behandlas för demens.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Detrusitol SR ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten/kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Burk: Förvaras i originalförpackningen.

Blister: Förvara blister i ytterkartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Detrusitol SR 2 mg depotkapsel är tolterodin.
En kapsel innehåller 2 mg tolterodintartrat, motsvarande 1,37 mg tolterodin.

Den aktiva substansen i Detrusitol SR 4 mg depotkapsel är tolterodin.
En kapsel innehåller 4 mg tolterodintartrat, motsvarande 2,74 mg tolterodin.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: Sockersfärer (sackaros och majsstärkelse) (se avsnitt 2 "Detrusitol SR innehåller sackaros"), hypromellos och Surelease E-7-19040 (etylcellulosa, medellångkedjiga triglycerider och oljesyra).

Kapselhölje: Gelatin och färgämnen.

Färgämnen:

Blågrön 2 mg depotkapsel: Indigokarmin (E 132), titandioxid (E 171) och gul järnoxid (E 172).

Blå 4 mg depotkapsel: Indigokarmin (E 132) och titandioxid (E 171).

Tilltryck: Shellack (E904), titandioxid (E 171), propylenglykol (E1520) och simetikon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detrusitol SR är en hård depotkapsel, framtagen för att kunna doseras en gång om dagen.

Detrusitol SR 2 mg depotkapslar är blågröna och märkta med vitt tryck (symbol och '2').

Detrusitol SR 4 mg depotkapslar är blåa och märkta med vitt tryck (symbol och '4').

Detrusitol SR 2 mg och 4 mg depotkapslar finns tillgängliga i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar innehållande:

- 7 depotkapslar
- 14 depotkapslar
- 28 depotkapslar
- 49 depotkapslar
- 84 depotkapslar
- 98 depotkapslar
- 280 depotkapslar

Burkar innehållande 30, 100 och 200 kapslar. Sjukhusförpackningar finns tillgängliga innehållande 80, 160 och 320 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederländerna

Lokal företrädare

Viatrix Oy
Tel: 020 720 9555

Tillverkare

Pfizer Italia S.r.l
Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 12.1.2023.