

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Tolterodin ratiopharm 4 mg depotkapseli, kova tolterodiinitartraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Tolterodin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tolterodin ratiopharmia
3. Miten Tolterodin ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tolterodin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Tolterodin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Tolterodin ratiopharm -depotkapseleiden vaikuttava aine on tolterodiini. Tolterodiini kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on antimuskariiniset lääkkeet.

Tolterodin ratiopharm -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 Tolterodin ratiopharmia**

##### **Älä ota Tolterodin ratiopharmia**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Tolterodin ratiopharmia

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

- jos sinulla on palleatyriä (jokin vatsaontelon elin työntynyt rintaonteloon)
- jos kärsit joskus hitaasta suolen toiminnasta tai vaikeasta ummetuksesta (ruoansulatuskanavan toiminta hidastunut)
- jos 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) ja sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on epänormaalin matala veren kaliumtaso (hypokaleemia), kalsiumtaso (hypokalsemia) tai magnesiumtaso (hypomagnesemia).

### **Muut lääkevalmisteet ja Tolterodin ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tolterodiinilla, Tolterodin ratiopharmin vaikuttavalla aineella, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

Tolterodin ratiopharmin ottamista yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa ei suositella:

- tietyt antibiootit (esim. erytromysiini, klaritromysiini)
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- HIV-lääkkeet.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Tolterodin ratiopharmia käytetään yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- ruoan kulkuun suolistossa vaikuttavat lääkkeet (esim. metoklopramidi ja sisapridi)
- epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. amiodaroni, sotaloli, kinidiini, prokaiiniamidi)
- muut lääkevalmisteet, joilla on samankaltainen vaikutustapa kuin Tolterodin ratiopharmilla (antimuskariinisia ominaisuuksia) tai päinvastainen vaikutustapa kuin Tolterodin ratiopharmilla (kolinergisiä ominaisuuksia). Antimuskariinisia ominaisuuksia omaavien lääkkeiden suolen liikkuvuutta vähentävä vaikutus saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden imeytymiseen.

### **Tolterodin ratiopharm ruuan kanssa**

Tolterodin ratiopharmin voi ottaa ennen ateriala, aterian jälkeen tai sen aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Raskaus*

Älä ota Tolterodin ratiopharm -depotkapseleita, jos olet raskaana.

#### *Imetys*

Ei tiedetä, kulkeutuuko tolterodiini, Tolterodin ratiopharmin vaikuttava aine, äidinmaitoon. Imettämistä Tolterodin ratiopharm -hoidon aikana ei suositella.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tolterodin ratiopharm saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä tai vaikuttaa näkökykyyn. Jos havaitset tällaisia vaikutuksia, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Tolterodin ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia**

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per depotkapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Tolterodin ratiopharmia käytetään**

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

### Aikuiset

Suosittelun annos on yksi 4 mg:n depotkapseli kerran vuorokaudessa.

### Potilaat, joilla on jokin maksa- tai munuaissairaus

Jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus, lääkärisi voi pienentää annoksesi yhteen 2 mg:n depotkapseliin kerran vuorokaudessa.

### Käyttö lapsille

Tolterodin ratiopharm -valmistetta ei suositella lapsille.

### Antotapa

Kovat depotkapselit on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Ne on nieltävä kokonaisina.

Älä pureskele depotkapselia.

### Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka pitkään Tolterodin ratiopharm -hoitosi kestää. Älä lopeta hoitoa ennen aikaisesta, 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 kahden tai kolmen kuukauden kuluttua.

### **Jos otat enemmän Tolterodin ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita ovat esimerkiksi aistiharhat, kiihtymys, nopeampi sydämensyke, pupillien laajeneminen ja kyvyttömyys virtsata tai hengittää normaalisti.

### **Jos unohdat ottaa Tolterodin ratiopharmia**

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

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Tolterodin ratiopharmin oton**

Keskustele aina lääkärisi kanssa, jos aiot lopettaa hoidon.

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 käyttäjällä sadasta).

Kerro heti lääkärillesi 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 käyttäjällä sadasta).

Seuraavassa on esitetty Tolterodin ratiopharm -hoidon aikana havaitut haittavaikutukset esiintymistiheyksineen.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (esiintyy useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- suun kuivuminen.

**Yleiset haittavaikutukset** (esiintyy alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

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

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyy alle yhdellä käyttäjällä sadasta):

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

Muita ilmoitettuja reaktioita ovat vaikeat allergiset reaktiot, sekavuus, aistiharhat, kiihtynyt sydämensyke, ihon punoitus, närästys, oksentelu, angioedeema, ihon kuivuminen ja sekavuus. Lisäksi on ilmoitettu dementiaoireiden pahenemista potilailla, jotka saavat hoitoa dementiaan.

## **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Tolterodin ratiopharmin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

HDPE-purkki: Avatun kapselipurkin kesto-aika on 200 päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Tolterodin ratiopharm sisältää**

Tolterodin ratiopharm 4 mg kovien depotkapseleiden vaikuttava aine on tolterodiinitartraatti, jota on yhdessä depotkapselissa 4 mg, mikä vastaa 2,74 mg:aa tolterodiinia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, polyvinyyliasetaatti, povidoni, piidioksidi, natriumlauryylisulfaatti, dokusaattinatrium, magnesiumstearaatti, hydroksipropyylimetyyliselluloosa.

*Kapselikuoren koostumus:* indigokarmiini (E132), titaanidioksidi (E171), liivate.

*Sisätabletin päällyste:* etyyliiselluloosa, trietyylisitraatti, metakryylihapo – etyyliakrylaatti-kopolymeeri, 1,2-propyleeniglykoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tolterodin ratiopharm on kova depotkapseli, joka on tarkoitettu otettavaksi kerran päivässä.

Tolterodin ratiopharm 4 mg kovat depotkapselit ovat läpinäkymättömän vaaleansinisiä.

Tolterodin ratiopharm 4 mg depotkapseleista on saatavana seuraavat pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset, joissa on 7, 14, 28, 30, 49, 50, 80, 84, 90, 98, 100, 160, 200, 280 kovaa depotkapselia.

HDPE-purkit, joissa on: 30, 60, 100 ja 200 kovaa depotkapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

*Myyntiluvan haltija*

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

D- 89079 Ulm

Saksa

*Valmistajat*

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

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

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Unkari

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Puola

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.1.2023.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Tolterodin ratiopharm 4 mg depotkapsel, hård** tolterodintartrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Tolterodin ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tolterodin ratiopharm
3. Hur du använder Tolterodin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tolterodin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Tolterodin ratiopharm är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Tolterodin ratiopharm är tolterodin. Tolterodin tillhör en klass läkemedel som kallas antimuskarina medel.

Tolterodin ratiopharm används för behandling av symtom på en överaktiv blåsa.

Om du har en överaktiv blåsa kan du uppleva att:

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Tolterodin ratiopharm**

##### **Ta inte Tolterodin ratiopharm**

- om du är allergisk mot tolterodin eller 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 inte är under optimal kontroll och som leder till nedsatt syn)
- 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 och uttalad vidgning av tjocktarmen).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Tolterodin ratiopharm

- om du har svårigheter att kasta vatten och/eller svag urinstråle
- om du har mag-tarm problem som påverkar matpassagen och/eller matsmältningen
- om du lider av någon njursjukdom (nedsatt njurfunktion)
- om du har någon leversjukdom
- om du lider av någon nervrubbing som påverkar ditt blodtryck, din tarm eller de sexuella funktionerna (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)
  - ett tidigare betydande hjärtproblem, såsom: kardiomyopati (svag hjärtmuskel), myokardischemi (minskat blodflöde till hjärtat), arytm (oregelbunden hjärtverksamhet) eller hjärtsvikt
- om du har onormalt låga nivåer av kalium (hypokalemi), kalcium (hypokalcemi) eller magnesium (hypomagnesemi) i blodet.

### **Andra läkemedel och Tolterodin ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Intag av Tolterodin ratiopharm rekommenderas inte 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 ratiopharm 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 som har en liknande verkningsmekanism som Tolterodin ratiopharm (antimuskarina egenskaper) eller läkemedel som har en motsatt verkningsmekanism i förhållande till Tolterodin ratiopharm (kolinergera egenskaper). Den sänkta gastriska motilitet (minskade tarmrörelser) som orsakas av antimuskarina läkemedel kan påverka absorptionen av andra läkemedel.

### **Tolterodin ratiopharm med mat**

Tolterodin ratiopharm kan tas före, efter eller under måltid.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### *Graviditet*

Du ska inte ta Tolterodin ratiopharm om du är gravid.

#### *Amning*

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Tolterodin ratiopharm kan få dig att känna dig yr eller trött och kan påverka din syn. Om du upplever någon av dessa effekter ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

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. Beskrivning 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.

### **Tolterodin ratiopharm innehåller laktos och natrium**

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



Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per depotkapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Tolterodin ratiopharm**

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

#### Vuxna

Rekommenderad dos är en 4 mg depotkapsel dagligen.

#### Patienter med lever- eller njuråkomor

För patienter med en njur- eller leveråkomma kan läkaren sänka dosen till en 2 mg depotkapsel dagligen.

#### Användning för barn

Tolterodin ratiopharm rekommenderas inte till barn.

#### Administreringsätt

Depotkapslarna ska tas genom munnen och sväljas hela. Tugga inte på kapslarna.

#### Behandlingstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge behandlingen med Tolterodin ratiopharm ska 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 forskrivit. Om du inte fått någon effekt efter avslutad behandling, tala med din läkare. Behandlingsnyttan ska utvärderas på nytt efter 2 eller 3 månader.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Tolterodin ratiopharm**

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 (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering inkluderar hallucinationer, upprymdhet, snabbare hjärtslag än vanligt, utvidgning av pupillerna och oförmåga att urinera eller andas normalt.

#### **Om du har glömt att ta Tolterodin ratiopharm**

Om du har glömt att ta 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, utelämna den bortglömda dosen och följ i stället ditt vanliga dosschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Tolterodin ratiopharm**

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

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
- sväljsvårigheter
- nässelutslag och svårigheter att andas.

Du bör också uppsöka läkare om du upplever överkänslighet (såsom klåda, hudutslag, nässelutslag, andningssvårigheter). Sådana reaktioner är mindre vanliga (uppträder hos färre än 1 av 100 användare).

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

- bröstsmärtor, andningssvårigheter, känsla av att bli trött lättare än vanligt (även vid vila), andningssvårigheter nattetid, uppsvullna ben.

Dessa symtom kan vara tecken på hjärtsvikt, vilket är en mindre vanlig biverkning (uppträder hos färre än 1 av 100 användare).

Följande biverkningar har observerats under behandling med Tolterodin ratiopharm med följande frekvenser.

**Mycket vanliga biverkningar** (uppträder hos fler än 1 av 10 användare):

- muntorrhet.

**Vanliga biverkningar** (uppträder hos färre än 1 av 10 användare):

- bihåleinflammation
- yrsel, sömnhet, huvudvärk
- torra ögon, dimsyn
- matsmältningsproblem (dyspepsi), förstoppning, buksmärtor, gasbesvär
- smärta vid, eller svårighet att urinera
- diarré
- vätskeansamling i kroppen som orsakar svullnad (t.ex. i vristerna)
- trötthet.

**Mindre vanliga biverkningar** (uppträder hos färre än 1 av 100 användare):

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

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Tolterodin ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på paketet. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

HDPE-burk: Öppnad kapselburk är hållbar i 200 dagar.

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 Tolterodin ratiopharm 4 mg hårda depotkapslar är tolterodintartrat. En hård depotkapsel innehåller 4 mg tolterodintartrat, vilket motsvarar 2,74 mg tolterodin.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, polyvinylacetat, povidon, kiseldioxid, natriumlaurilsulfat, dokusatnatrium, magnesiumstearat, hydroxipropylmetylcellulosa.

*Kapselskalet består av:* indigokarmin (E132), titandioxid (E171), gelatin.

*Innertablettens dragering består av:* etylcellulosa, trietylцитrat, metakrylsyra – etylakrylat-sampolymer, 1,2-propylenglykol.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tolterodin ratiopharm är en hård depotkapsel avsedd för dosering en gång om dagen.

Tolterodin ratiopharm 4 mg hårda depotkapslar är ogenomskinliga och ljusblå till färgen.

Tolterodin ratiopharm 4 mg hårda depotkapslar finns i följande förpackningsstorlekar:

Blisterförpackningar med 7, 14, 28, 30, 49, 50, 80, 84, 90, 98, 100, 160, 200 eller 280 hårda depotkapslar.

HDPE-burkar med 30, 60, 100 eller 200 hårda depotkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse 3

D- 89079 Ulm

Tyskland

*Tillverkare*

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

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

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park Paola, PLA 3000, Malta

Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 17.1.2023.**