

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### TOLTERODINE RETARD TEVA 4 mg HARDE CAPSULES MET VERLENGDE AFGIFTE

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 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 Tolterodine Retard Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tolterodine Retard Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

De werkzame stof in Tolterodine Retard Teva is tolterodine. Tolterodine behoort tot een klasse van geneesmiddelen die antimuscarinica worden genoemd.

Tolterodine Retard Teva wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van een overactieve blaas syndroom. Als u een overactieve blaas syndroom hebt, kunt u last hebben van:

- uw urine niet kunnen ophouden
- dringend naar het toilet moeten gaan zonder waarschuwing vooraf en/of vaak naar het toilet moeten gaan.

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

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U kunt niet urineren (urineretentie)
- U hebt ongecontroleerd nauwekamerhoekglaucoom (verhoogde druk in het oog met een verminderd gezichtsvermogen, die niet voldoende behandeld wordt)

- U lijdt aan myasthenia gravis (extreme zwakte van het spieren)
- U lijdt aan ernstige colitis ulcerosa (zweren en ontsteking van de dikke darm)
- U lijdt aan een toxisch megacolon (acute vergroting van de dikke darm).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Als u moeilijk kunt urineren en/of slechts weinig urine kunt lozen.
- Als u een maagdarmaandoening hebt die de doorgang en/of vertering van voedsel verstoort.
- Als u lijdt aan nierproblemen (nierinsufficiëntie).
- Als u een leveraandoening hebt.
- Als u lijdt aan een neurologische aandoening die uw bloeddruk, darmfunctie of seksueel functioneren verstoort (neuropathie van het autonome zenuwstelsel).
- Als u een hiatushernia hebt (een breuk van een orgaan in uw buik).
- Als u ooit last hebt gehad van een vertraagde darmperistaltiek of lijdt aan ernstige constipatie (verminderde gastro-intestinale motiliteit).
- Als u een hartaandoening hebt zoals:
  - een abnormaal hartfilmpje (ECG)
  - een trage hartslag (bradycardie)
  - relevante bestaande hartaandoening zoals: cardiomyopathie (zwakke hartspier), myocardischemie (verminderde bloedtoevoer naar het hart), aritmie (onregelmatige hartslag) en hartfalen
- Als u een abnormaal lage hoeveelheid kalium (hypokaliëmie), calcium (hypocalciëmie) of magnesium (hypomagnesiëmie) in uw bloed hebt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Tolterodine Retard Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Tolterodine, de werkzame stof in Tolterodine Retard Teva, kan mogelijk een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen.

Het wordt niet aanbevolen om tolterodine in te nemen in combinatie met:

- bepaalde antibiotica (bijv. erythromycine, clarithromycine)
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelinfecties (die bijvoorbeeld ketoconazol of itraconazol bevatten)
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv.

Tolterodine Retard Teva dient met voorzichtigheid te worden gebruikt wanneer het in combinatie wordt ingenomen met:

- geneesmiddelen die de doorgang van voedsel beïnvloeden (bv. metoclopramide en cisapride)
- geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (bv. amiodaron, sotalol, kinidine, procaïnamide)
- andere geneesmiddelen met een vergelijkbare werking als Tolterodine Retard Teva (antimuscarinerge eigenschappen) of geneesmiddelen met een tegengestelde werking aan

Tolterodine Retard Teva (cholinerge eigenschappen). De vertraging van de maagmotiliteit veroorzaakt door antimuscarinica kan de absorptie van andere geneesmiddelen verstoren.

### **Waarop moet u letten met eten?**

Tolterodine Retard Teva kan worden ingenomen voor, na of tijdens een maaltijd.

### **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*

U mag Tolterodine Retard Teva niet innemen als u zwanger bent.

#### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of tolterodine, de werkzame stof in Tolterodine Retard Teva, wordt uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding wordt niet aangeraden gedurende de toediening van Tolterodine Retard Teva.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tolterodine Retard Teva kan u duizelig en vermoeid maken of uw gezichtsvermogen beïnvloeden. Als u een van deze effecten ervaart, dient u niet te rijden of zware machines te gebruiken.

### **Tolterodine Retard Teva bevat lactose en natrium**

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel 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.

#### Volwassenen:

De geadviseerde dosering is één harde capsule met verlengde afgifte, van 4 mg per dag.

#### Patiënten met lever- of nierproblemen:

Bij patiënten met lever- of nierproblemen kan de arts de dosis verlagen tot 2 mg Tolterodine Retard Teva per dag.

#### Gebruik bij kinderen:

Tolterodine Retard Teva wordt niet aanbevolen voor kinderen.

#### Wijze van toediening

De harde capsules met verlengde afgifte, zijn voor oraal gebruik en dienen in hun geheel te worden ingeslikt. Kauw niet op de capsules.

### **Behandelingsduur**

Uw arts zal u vertellen hoe lang de behandeling met Tolterodine Retard Teva zal duren. Stop niet voortijdig met de behandeling omdat u niet onmiddellijk een effect ziet. Uw blaas heeft enige tijd nodig om zich aan te passen. Maak de kuur van de capsules met verlengde afgifte die uw arts heeft voorgeschreven af. Als u dan nog geen effect merkt, dient u met uw arts te praten. Het voordeel van de behandeling dient na 2 of 3 maanden te worden geëvalueerd.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u of iemand anders te veel tabletten met verlengde afgifte heeft ingenomen, moet u direct contact opnemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Symptomen in geval van overdosis zijn onder andere hallucinaties, opwinding, een hartslag die sneller is dan gebruikelijk, verwijding van de pupil en niet kunnen urineren of normaal ademen.

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten in te nemen op de gebruikelijke tijd, neem deze dan in zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Sla in dat geval de gemiste dosis over en volg het normale doseringsschema.

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

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Overleg altijd met 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen of naar de spoedafdeling te gaan als u symptomen van angio-oedeem ervaart, zoals:

- opgezwollen gezicht, tong of keel
- problemen met het slikken
- netelroos en ademhalingsproblemen.

Raadpleeg ook een arts wanneer u een overgevoeligheidsreactie krijgt (bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag, netelroos, ademhalingsmoeilijkheden). Dit komt soms voor (kunnen optreden bij maximum 1 op 100 mensen).

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedafdeling als u één van de onderstaande

verschijnselen ervaart:

- pijn op de borst, ademhalingsmoeilijkheden of snel moe worden (ook tijdens rust), ademhalingsproblemen 's nachts, opgezwollen benen.

Dit kunnen symptomen zijn van hartfalen. Dit komt soms voor (kunnen optreden bij maximum 1 op 100 mensen).

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens behandeling met Tolterodine Retard Teva met de volgende frequenties.

**Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen** (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen):

- Droge mond

**Bijwerkingen die vaak voorkomen** (kunnen optreden bij maximum 1 op 10 mensen):

- Sinusitis
- Duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn
- Droge ogen, wazig zicht
- Spijsverteringsproblemen (dyspepsie), constipatie, buikpijn, overmatig veel lucht of gas in de maag of darmen
- Pijnlijk of moeilijk urineren
- Diarree
- Ophoping van vocht in het lichaam die leidt tot zwelling (bijv. in de enkels)
- Vermoeidheid

**Bijwerkingen die soms voorkomen** (kunnen optreden bij maximum 1 op 100 mensen):

- Allergische reacties
- Hartfalen
- Zenuwachtigheid
- Onregelmatige hartslag, hartkloppingen
- Pijn op de borst
- Niet in staat zijn om de blaas te legen
- Tintelingen in de vingers en tenen
- Draaiduizeligheid
- Geheugenverlies

Andere reacties die zijn gemeld omvatten ernstige allergische reacties, verwarring, hallucinaties, versnelde hartslag, rode huidskleur, zuurbranden, braken, angio-oedeem, droge huid en desoriëntatie. Er zijn ook meldingen geweest van verergering van de symptomen van dementie bij patiënten behandeld voor dementie.

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal

agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of 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-fles: De houdbaarheid na 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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is tolterodinetartraat. Elke harde capsule bevat 4 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 2,74 mg tolterodine.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, poly(vinylacetaat), povidon, siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, natriumdocusaat, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose  
Samenstelling capsule: indigokarmijn (E132), titaandioxide (E171), gelatine

Omhulsel tablet: ethylcellulose, triethylcitraat, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, 1,2-propyleenglycol

### Hoe ziet Tolterodine Retard Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Tolterodine Retard Teva is een harde capsule met verlengde afgifte, ontworpen voor gebruik eenmaal per dag.

Tolterodine Retard Teva 4 mg harde capsules met verlengde afgifte, zijn ondoorschijnend lichtblauw/onderschijnend lichtblauw.

Blisterverpakkingen met: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 80, 84, 90, 98, 100, 160, 200 en 280 harde capsules met verlengde afgifte

HDPE-flessen met: 30, 60, 100 en 200 harde capsules met verlengde afgifte  
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**

*Vergunninghouder:*

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Fabrikanten:*

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

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

Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík, IJsland

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, Hongarije

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Verenigd Koninkrijk

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

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

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

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

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Blisterverpakking: BE426027

Fles: BE426036

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE : Tolterodine Retard Teva 4 mg harde capsules met verlengde afgifte/gélules à libération prolongée/Retardkapseln

DE : Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln

DK : Tolterodintartrat Teva

ES : Tolterodina Teva 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

FI : Tolterodine ratiopharm

IE : Trusitev 4 mg Prolonged-release Capsules, hard

LU : Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln

NL : Tolterodinetartraat retard 4 mg Teva, capsules met verlengde afgifte

PL : Defur

SE : Tolterodine Teva

UK : Mariosea XL 4 mg prolonged-release capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020.**