

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Detrusitol 1 mg & 2 mg filmomhulde tabletten Tolterodine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Detrusitol en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Detrusitol inneemt
3. Hoe wordt Detrusitol ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Detrusitol
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DETRUSITOL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

Detrusitol wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van overactieve blaassyndroom. Als u lijdt aan overactieve blaassyndroom, kan het zo zijn dat:

- o u uw plas niet op kunt houden,
- o u plotseling heel nodig naar het toilet moet en/of vaak naar het toilet gaat.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DETRUSITOL INNEEMT

Neem Detrusitol niet in als u:

- allergisch (overgevoelig) bent voor tolterodine of voor één van de andere bestanddelen van Detrusitol
- niet kunt plassen (urineretentie)
- lijdt aan onvoldoende gereguleerd nauwe kamerhoekglaucoom (hoge druk in de ogen met verlies van gezichtsvermogen die niet voldoende behandeld wordt)
- lijdt aan myasthenia gravis (overmatige spierzwakte)
- lijdt aan ernstige colitis ulcerosa (zweervorming en ontsteking van de dikke darm)
- een toxisch megacolon heeft (acute uitzetting van de dikke darm)

Wees extra voorzichtig met Detrusitol

- 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 een ernstige verstopping (vertraagde doorgang in het maagdarmkanaal)
- Als u een hartaandoening heeft zoals:
 - o een abnormaal hartfilmpje (ECG);
 - o een trage hartslag (bradycardie);
 - o 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

Vraag het uw arts of apotheker voordat u start met deze behandeling als u denkt dat één van de bovengenoemde waarschuwingen voor u van toepassing zou kunnen zijn.

Inname met andere geneesmiddelen

Tolterodine, het actieve bestanddeel van Detrusitol, 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

Detrusitol dient met voorzichtigheid te worden gebruikt wanneer het in combinatie wordt ingenomen met

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

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van Detrusitol met voedsel en drank

Detrusitol kan zowel voor, na als tijdens een maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik Detrusitol 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 Detrusitol, wordt uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding wordt niet aangeraden gedurende het gebruik van Detrusitol.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Detrusitol 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.

3. HOE WORDT DETRUSITOL INGENOMEN

Dosering

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

De gebruikelijke dosering is tweemaal daags één tablet van 2 mg, behalve bij patiënten met een nier- of leveraandoening of bij vervelende bijwerkingen. In deze gevallen kan uw arts uw dosering verlagen naar tweemaal daags één tablet van 1 mg.

Detrusitol wordt niet aanbevolen bij kinderen.

De tabletten zijn voor oraal gebruik en dienen in hun geheel te worden doorgeslikt.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met Detrusitol 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 tabletten 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.

Wat u moet doen als u meer van Detrusitol heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u of iemand anders te veel tabletten heeft ingenomen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Detrusitol 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.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Detrusitol bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 met de volgende frequenties.

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn:

- Droge mond
- Hoofdpijn.

Vaak gemelde bijwerkingen (bij minder dan 1 op 10) zijn:

- Ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)
- Duizeligheid, slaperigheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen in de vingers en tenen
- Droge ogen, wazig zien
- Gevoel van draaierigheid (vertigo)
- Hartkloppingen
- Verstoorde spijsvertering (dyspepsie), verstopping, buikpijn, overmatig veel lucht of gas in de maag of de darmen, braken
- Droge huid
- Pijn bij het plassen of moeilijk kunnen plassen, niet in staat zijn om de blaas te ledigen
- Vermoeidheid, pijn op de borst, vochtophoping in het lichaam, leidend tot zwellingen (bijvoorbeeld in de enkels)
- Gewichtstoename
- Diarree

Soms gemelde bijwerkingen (bij minder dan 1 op 100) zijn:

- Allergische reacties
- Zenuwachtigheid
- Versnelde hartslag, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), onregelmatige hartslag
- Brandend maagzuur
- Geheugenverlies

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- desoriëntatie

Andere gemelde bijwerkingen zijn ernstige allergische reacties, verwardheid, hallucinaties, blozen (flushing), en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem). 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 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 DETRUSITOL

Houd Detrusitol buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Detrusitol niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket/verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Detrusitol

Het werkzame bestanddeel in Detrusitol 1 mg tabletten is 1 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 0,68 mg tolterodine.

Het werkzame bestanddeel in Detrusitol 2 mg tabletten is 2 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 1,37 mg tolterodine.

De andere bestanddelen zijn:

Kern: Microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumzetmeelglycollaat, magnesiumstearaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Filmomhulling: Hypromellose, microkristallijne cellulose, stearinezuur en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Detrusitol er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Detrusitol 1 mg tabletten zijn wit, rond, biconvex en gemarkeerd met de letters TO met bogen erboven en eronder.

Detrusitol 2 mg tabletten zijn wit, rond, biconvex en gemarkeerd met de letters DT met bogen erboven en eronder.

Detrusitol 1 mg en 2 mg tabletten kunnen worden geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen van:

- 20 tabletten (2 strips van 10)
- 30 tabletten (3 strips van 10)
- 50 tabletten (5 strips van 10)
- 100 tabletten (10 strips van 10)
- 14 tabletten (1 strip van 14)
- 28 tabletten (2 strips van 14)
- 56 tabletten (4 strips van 14)
- 280 tabletten
- 560 tabletten

Flacons van 60 of 500 tabletten.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle aan den IJssel

Nederland

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

In het register ingeschreven onder RVG 22148 (1 mg tablet) en RVG 22149 (2 mg tablet).

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

Oostenrijk, België, Luxemburg, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden & Groot Brittanië.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2015.