

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Detrusitol SR 2 mg & 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard 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 SR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Detrusitol SR inneemt
3. Hoe wordt Detrusitol SR ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Detrusitol SR
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DETRUSITOL SR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Het actieve bestanddeel in Detrusitol SR is tolterodine. Tolterodine behoort tot een klasse van geneesmiddelen 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DETRUSITOL SR INNEEMT

Neem Detrusitol SR niet in als u

allergisch (overgevoelig) bent voor tolterodine of voor één van de andere bestanddelen van Detrusitol SR

- niet kunt plassen (urineretentie)
- lijdt aan onvoldoende gereguleerd nauwe kamerhoekglaucoom (toename van de 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 SR

- 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

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 SR, 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 SR 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 SR (antimuscarinerge eigenschappen) of geneesmiddelen met een tegengestelde werking aan Detrusitol SR (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 SR met voedsel en drank

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 probeert zwanger te worden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tolterodine, het werkzame bestanddeel 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 geneesmiddel 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Detrusitol SR

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel inneemt. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrose-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

3. HOE WORDT DETRUSITOL SR INGENOMEN

Dosering

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

Wat u moet doen als u meer van Detrusitol SR 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 SR 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 SR 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 SR met de volgende frequenties.

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

- Droge mond

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

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

- 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

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

- desoriëntatie

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.

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 SR

Houd Detrusitol SR buiten het bereik en zicht van kinderen.

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

Bewaren beneden 30°C.

Flacon: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Blisters: Bewaren in de kartonnen omdoos.

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 SR

Het werkzame bestanddeel in Detrusitol SR 2 mg capsules met verlengde afgifte is 2 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 1,37 mg tolterodine.

Het werkzame bestanddeel in Detrusitol SR 4 mg capsules met verlengde afgifte is 4 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 2,74 mg tolterodine.

De andere bestanddelen zijn:

Capsule-inhoud: suikerbolletjes (die sucrose en maïszetmeel bevatten), hypromellose en Surelease E-7-19010 (dat ethylcellulose, middellange keten triglyceriden en oleïnezuur bevat).

Capsulehuls: gelatine en kleurstoffen

Kleurstoffen:

Blauw-groene 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, titaniumdioxide (E171), propyleenglycol en simeticon.

Hoe ziet Detrusitol SR er uit en wat is de inhoud van de 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.

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 26669 (2 mg capsule) en RVG 26670 (4 mg capsule)

Dit geneesmiddel 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 de laatste keer goedgekeurd in juli 2015.