Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Urolina 2 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Urolina 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Tolterodinetartraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 middel 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 Urolina en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Urolina en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

De werkzame stof in Urolina is tolterodine. Tolterodine behoort tot een klasse van geneesmiddelen die muscarineantagonisten worden genoemd.

Urolina wordt gebruikt bij de behandeling van de symptomen van het overactieve-blaassyndroom. Als u een overactieve-blaassyndroom heeft, kunt u merken dat:
- u de urinelozingen niet kunt controleren,
- u zich naar de wc moet haasten zonder waarschuwingsteken en/of dat u vaak naar de wc moet gaan.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U kunt niet plassen (urineretentie).
- U heeft een ongecontroleerd geslotenhoekglaucoom (hoge druk in de ogen met verlies van zicht die niet adequaat wordt behandeld).
- U heeft myasthenia gravis (overdreven zwakte van de spieren).
- U vertoont een ernstige colitis ulcerosa (zweren en ontsteking van de dikke darm).
- U heeft een toxisch megacolon (acute verwijding van de dikke darm).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Als u moeilijk kunt plassen en/of als u een zwakke urinestraal heeft.
- Als u een maag-darmziekte heeft die invloed heeft op de passage en/of de vertering van voedsel.

- Als u nierproblemen heeft (nierinsufficiëntie).
- Als u een leveraandoening heeft.
- Als u een neurologische aandoening heeft die invloed heeft op uw bloeddruk, darm- of seksuele functie (een neuropathie van het autonome zenuwstelsel).
- Als u een hiatushernia heeft (breuk van een buikorgaan).
- Als u een geringere stoelgangsfrequentie vertoont of als u ernstige verstopping heeft (verminderde gastro-intestinale motiliteit).
- Als u een hartaandoening heeft zoals:
    - een abnormaal harttracé (ecg)
    - een trage hartslag (bradycardie)
    - een relevante vooraf bestaande hartziekte zoals: cardiomyopathie (zwakke hartspier), myocardischemie (verminderde bloedstroom naar het hart), hartritmestoornis (onregelmatige hartslag) en hartfalen
- Als u een abnormaal lage bloedspiegel van kalium (hypokaliëmie), calcium (hypocalciëmie) of magnesium (hypomagnesiëmie) heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u denkt dat één van deze punten op u van toepassing zouden kunnen zijn.

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

Tolterodine, de werkzame stof van Urolina, kan in wisselwerking treden met andere geneesmiddelen.

Het wordt niet aanbevolen om tolterodine te gebruiken in combinatie met:
- bepaalde antibiotica (die bijv. erytromycine of claritromycine bevatten);
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties (die bijv. ketoconazol of itraconazol bevatten);
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hiv.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Urolina bij inname in combinatie met:
- geneesmiddelen die invloed hebben op de passage van voedsel (die bijv. metoclopramide of cisapride bevatten);
- geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (die bijv. amiodaron, sotalol, kinidine, procaïnamide bevatten);
- andere geneesmiddelen met vergelijkbaar werkingsmechanisme als Urolina (antimuscarinerge eigenschappen) of geneesmiddelen met een tegengesteld mechanisme van Urolina (cholinerge eigenschappen). Raadpleeg uw arts als u twijfelt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Urolina mag worden ingenomen voor, na of tijdens een maaltijd.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
U mag Urolina niet gebruiken als u zwanger bent.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tolterodine, de werkzame stof van Urolina, in de moedermelk wordt uitgescheiden. Borstvoeding wordt niet aanbevolen tijdens toediening van Urolina.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Urolina 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.

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

Urolina bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat 0,00404 mmol (of 0,092988 mg) natrium per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Dosering
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.

De harde capsules met verlengde afgifte zijn voor gebruik door de mond en moeten in hun geheel worden ingeslikt.
Kauw niet op de capsules.

Volwassenen
De aanbevolen dosering is één harde capsule met verlengde afgifte van 4 mg eenmaal per dag.

Patiënten met lever- of nierproblemen of vervelende bijwerkingen
Uw arts kan de dosering verlagen tot 2 mg Urolina per dag.

Gebruik bij kinderen
Urolina wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u of iemand anders te veel capsules met verlengde afgifte heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Symptomen van overdosering zijn hallucinaties, opwinding, een snellere hartslag dan gewoonlijk, verwijding van de pupil en niet normaal kunnen plassen of ademen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis vergeet in te nemen op het gebruikelijke uur, neemt u ze in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. In dat geval slaat u de vergeten dosis over en volgt u het normale toedieningsschema.
Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel:
Uw arts zal u zeggen hoelang uw behandeling met Urolina zal duren. Zet de behandeling niet te snel stop omdat u geen onmiddellijk effect ziet. Uw blaas zal wat tijd nodig hebben om zich aan te passen. Werk de kuur van capsules met verlengde afgifte die door uw arts werd voorgeschreven, af. Als u geen effect opmerkt, moet u met uw arts spreken.

De gunstige effecten van de behandeling moeten na 2 of 3 maanden opnieuw worden geëvalueerd. Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt om de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet onmiddellijk naar uw arts of naar de spoedgevallendienst gaan als u symptomen van angio-oedeem opmerkt zoals:
- gezwollen gezicht, tong of keel
- slikmoeilijkheden
- netelroos en ademhalingsmoeilijkheden

U moet ook een arts raadplegen als u een overgevoeligheidsreactie vertoont (bijvoorbeeld jeuk, huiduitslag, netelroos, ademhalingsmoeilijkheden). Dat gebeurt soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 patiënten).

Licht uw arts onmiddellijk in of ga naar de spoedgevallendienst als u een van de volgende symptomen opmerkt:
- pijn in de borstkas, ademhalingsmoeilijkheden of snel vermoeid raken (zelfs in rust), ademhalingsmoeilijkheden ‘s nachts, zwelling van de benen.

Dat kunnen symptomen zijn van hartfalen. Dat gebeurt soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 patiënten).

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens behandeling met Urolina met de volgende frequenties.

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (treden op bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn:
- droge mond

Bijwerkingen die vaak optreden (treden op bij minder dan 1 op de 10 patiënten) zijn:
- Sinusitis
- Slaperigheid
- Droge ogen
- Verteringsmoeilijkheden (dyspepsie)
- Buikpijn
- Pijnlijke of moeilijke urinelozing
- Extra vocht in het lichaam met een zwelling als gevolg (bijv. van de enkels)
- Vermoeidheid
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Wazig zicht
- Verstopping
- Te veel lucht of gas in de maag of de darmen
- Diarree

Bijwerkingen die soms optreden (treden op bij minder dan 1 op de 100 patiënten) zijn:

- Allergische reacties
- Zenuwachtigheid
- Hartkloppingen
- De blaas niet kunnen ledigen
- Duizeligheid
- Hartfalen
- Onregelmatige hartslag
- Pijn in de borstkas
- Tintelingen in vingers en tenen
- Geheugenstoornis

Voorts werden nog de volgende bijwerkingen gerapporteerd: ernstige allergische reacties, verwardheid, hallucinaties, snellere hartslag, rood aanlopen van de huid, zuurbranden, braken, angio-oedeem, droge huid, desoriëntatie en dementie. Er zijn ook gevallen gerapporteerd van verergering van symptomen van dementie bij patiënten die werden behandeld wegens 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de doos, de blisterverpakking en de fles na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

HDPE-fles: houdbaarheid na eerste opening is 200 dagen.

Spoel middelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen 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 middel?
De werkzame stof in Urolina 2 mg capsules met verlengde afgifte, hard is 2 mg tolterodinetartraat, equivalent aan 1,37 mg tolterodine.

De werkzame stof in Urolina 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard is 4 mg tolterodinetartraat, equivalent aan 2,74 mg tolterodine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, poly(vinyl)acetaat, povidon, siliciumdioxide, natriumlaurilsulfaat, natriumdocusaat, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose
Samenstelling capsule: indigotine (E132), chinolinegeel (alleen in 2 mg) (E104), titaandioxide (E171), gelatine
Binnenbekleding tablet: ethylcellulose, tri-ethylcitraat, methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer, 1,2-propyleenglycol

Hoe ziet Urolina eruit en wat zit er in een verpakking?
Urolina is een harde capsule met verlengde afgifte bestemd voor toediening eenmaal per dag.

Urolina 2 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn opaak groene - opaak groene harde gelatinecapsules grootte 1 die twee witte, ronde, biconvexe, omhulde tabletten bevatten.

Urolina 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn opaak lichtblauw - opaak lichtblauw harde gelatinecapsules grootte 1 die vier witte, ronde, biconvexe, omhulde tabletten bevatten.

Urolina 2 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn te verkrijgen in de volgende verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen met: 14, 28, 30, 50, 84, 100 capsules met verlengde afgifte, hard
HPDE-flessen met: 30, 100 en 200 capsules met verlengde afgifte, hard.

Urolina 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn te verkrijgen in de volgende verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen met: 7, 14, 28, 49, 84, 98 capsules met verlengde afgifte, hard
HPDE-flessen met: 30, 100 en 200 capsules met verlengde afgifte, hard.

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
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ceres Pharma NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabrikant
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini, 15351 Attiki, Griekenland
Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
2 mg: BE420987
4 mg: BE420996

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
BE Urolina 2mg, 4mg capsules met verlengde afgifte, hard
LU Urolina 2mg, 4mg capsules à libération prolongée

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.