

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**DETRUSITOL Retard 2 mg harde capsules met verlengde afgifte****DETRUSITOL Retard 4 mg harde capsules met verlengde afgifte****tolterodine****Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 DETRUSITOL Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DETRUSITOL Retard en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in DETRUSITOL Retard is tolterodine. Tolterodine behoort tot een klasse van medicijnen die de antimuscarinica wordt genoemd.

DETRUSITOL Retard 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. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- Als u allergisch bent voor tolterodine of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u niet kunt plassen (urineretentie)
- Als u lijdt aan onvoldoende gereguleerd nauw kamerhoekglaucoom (hoge druk in de ogen met verlies van gezichtsvermogen dat niet voldoende wordt behandeld)
- Als u lijdt aan myasthenia gravis (overmatige spierzwakte)
- Als u lijdt aan ernstige colitis ulcerosa (zweervorming en ontsteking van de dikke darm)
- Als u een toxisch megacolon heeft (acute uitzetting van de dikke darm)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, als u denkt dat één van de volgende waarschuwingen voor u van toepassing zou kunnen zijn.

- 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 electrocardiogram (ECG)
 - Een trage hartslag (bradycardie)
 - Relevante bestaande hartaandoeningen zoals:
 - cardiomyopathie (zwakke hartspier)
 - myocardiale ischemie (verminderde bloedtoevoer naar het hart)
 - aritmie (hartritmestoornissen)
 - en hartfalen
- Als u abnormaal lage kaliumspiegels (hypokaliëmie), calciumspiegels (hypocalciëmie) of magnesiumspiegels (hypomagnesiëmie) in uw bloed heeft

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast DETRUSITOL Retard nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Tolterodine, de werkzame stof van DETRUSITOL Retard, kan mogelijk een wisselwerking hebben met andere medicijnen.

Het wordt niet aanbevolen om tolterodine te gebruiken in combinatie met

- bepaalde antibiotica (zoals bijvoorbeeld erytromycine of claritromycine);
- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol of itraconazol);
- medicijnen voor de behandeling van HIV.

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

- medicijnen die de doorgang van voedsel beïnvloeden (zoals bijvoorbeeld metoclopramide en cisapride);
- medicijnen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (zoals bijvoorbeeld amiodaron, sotalol, kinidine of procaïnamide);
- andere medicijnen met een vergelijkbare werking als DETRUSITOL Retard (antimuscarinerge eigenschappen) of medicijnen met een tegengestelde werking aan DETRUSITOL Retard (cholinerge eigenschappen). Vraag bij twijfel uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gebruik DETRUSITOL Retard niet wanneer u zwanger bent. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tolterodine, de werkzame stof van DETRUSITOL Retard, wordt uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding wordt niet aangeraden gedurende het gebruik van DETRUSITOL Retard.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

DETRUSITOL Retard 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.

DETRUSITOL Retard bevat sacharose (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 medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?**Dosering**

Neem dit medicijn 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 gebruikelijke dosering is eenmaal daags één 4 mg harde capsule met verlengde afgifte, 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 2 mg harde capsule met verlengde afgifte.

DETRUSITOL Retard wordt niet aanbevolen bij kinderen.

De harde capsules met verlengde afgifte zijn voor oraal gebruik en dienen in hun geheel te worden doorgeslikt. U dient niet te kauwen op de capsules.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met DETRUSITOL Retard 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 harde 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.**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u of iemand anders te veel harde capsules met verlengde afgifte heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn 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.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen of naar de spoedgevallen te gaan als u symptomen van angioneurotisch oedeem gewaarwordt, zoals:

- opgezwollen gezicht, tong of keel
- moeilijkheden met slikken
- netelroos en moeilijkheden met ademen

U dient eveneens een arts te raadplegen als u een overgevoeligheidsreactie gewaarwordt (zoals jeuk, huiduitslag, netelroos, moeilijkheden met ademen). Dit komt soms voor (dit komt bij minder dan 1 op 100 patiënten voor).

U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen of naar de spoedgevallen te gaan als u de volgende effecten gewaarwordt:

- pijn in de borst, moeilijkheden met ademen of snel moe worden (zelfs bij de rust), moeilijke ademhaling's nachts, zwelling van benen.

Dit kunnen symptomen van hartfalen zijn. Dit komt soms voor (dit komt bij minder dan 1 op 100 patiënten voor).

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

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Droge mond

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- Sinusitis
- Duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn
- Droge ogen, wazig zien
- Gestoorde spijsvertering (dyspepsie), verstopping, buikpijn, overdreven veel lucht of gas in de maag of de darmen
- Pijnlijk of moeilijk plassen
- Vermoeidheid
- Vochtophoping in het lichaam, leidend tot zwellingen (bijvoorbeeld in de enkels)
- Diarree

Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- Allergische reactie
- Zenuwachtigheid
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen in vingers en tenen
- Draaiingen
- Hartkloppingen, hartfalen, hartritmestoornissen
- Niet in staat zijn om de blaas te ledigen
- Pijn op de borst
- Geheugenstoornissen

Andere reacties werden eveneens gemeld: ernstige allergische reacties, verwardheid, hallucinaties, versnelde hartslag, opvliegingen, brandend maagzuur, braken, angioneurotisch oedeem, droge huid en desoriëntatie. Verslechterende symptomen van dementie werden gemeld bij voor dementie behandelde patiënten.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket/de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Flessen: bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Blisterverpakkingen: bewaren in de buitenverpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in DETRUSITOL Retard 2 mg harde capsules met verlengde afgifte is tolterodine. Elke capsule bevat 2 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 1,37 mg tolterodine.

De werkzame stof in DETRUSITOL Retard 4 mg harde capsules met verlengde afgifte is tolterodine. Elke capsule bevat 4 mg tolterodinetartraat, overeenkomend met 2,74 mg tolterodine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud: suikerbolletjes (die sacharose en maïszetmeel bevatten) [Zie rubriek 2 “DETRUSITOL Retard bevat sacharose (een soort suiker)”], hypromellose en Surelease E-7-19040 (dat ethylcellulose, middellange keten triglyceriden en oleïnezuur bevat).

Capsulehuls: gelatine en kleurstoffen

Kleurstoffen:

Blauw-groene 2 mg harde capsules met verlengde afgifte: indigokarmijn (E132), titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

Blauwe 4 mg harde capsules met verlengde afgifte: indigokarmijn (E132) en titaniumdioxide (E171).

Drukinkt: schellak glazuur (E904), titaniumdioxide (E171), propyleenglycol (E1520) en simeticon.

Hoe ziet DETRUSITOL Retard er uit en wat zit er in een verpakking?

DETRUSITOL Retard is een harde capsule met verlengde afgifte ontworpen voor een eenmaal daagse dosering.

DETRUSITOL Retard 2 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn blauw-groen en gemarkeerd met een witte opdruk (symbool en 2).

DETRUSITOL Retard 4 mg harde capsules met verlengde afgifte zijn blauw en gemarkeerd met een witte opdruk (symbool en 4).

DETRUSITOL Retard 2 mg en 4 mg harde capsules met verlengde afgifte kunnen worden geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen van:

- 7 harde capsules met verlengde afgifte
- 14 harde capsules met verlengde afgifte
- 28 harde capsules met verlengde afgifte
- 49 harde capsules met verlengde afgifte

- 84 harde capsules met verlengde afgifte
- 98 harde capsules met verlengde afgifte
- 280 harde capsules met verlengde afgifte

Flessen van 30, 100 en 200 capsules.

Hospitaalverpakkingen kunnen worden geleverd in verpakkingsgrootten van 80, 160 en 320 harde capsules.

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:

Viatrix Healthcare
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italië

Registratienummers

DETRUSITOL Retard 2 mg, harde capsules met verlengde afgifte in blisterverpakkingen: BE228995.

DETRUSITOL Retard 2 mg, harde capsules met verlengde afgifte in flessen: BE229004.

DETRUSITOL Retard 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte in blisterverpakkingen: BE229013.

DETRUSITOL Retard 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte in flessen: BE229022.

Medicijn op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

DETRUSITOL Retard: Oostenrijk, België, Luxemburg, Denemarken, Duitsland, IJsland, Italië, Portugal

DETRUSITOL SR: Finland, Griekenland, Ierland, Nederland, Noorwegen, Zweden

DETRUSITOL LP: Frankrijk

DETRUSITOL Neo: Spanje

DETRUSITOL XL: Groot Brittannië

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.