

## PAKKAUSSELOSTE

### Detrusitol SR 2 mg ja 4 mg kovat depotkapselit Tolterodiini

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Detrusitol SR on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Detrusitol SR -valmistetta
3. Miten Detrusitol SR -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Detrusitol SR:n säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ DETRUSITOL SR ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Detrusitol SR -depotkapseleiden vaikuttava aine on tolterodiini. Tolterodiini kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on antimuskariiniset lääkkeet.

Detrusitol SR -depotkapseleilla hoidetaan yliaktiivisen rakon oireita. Jos sinulla on yliaktiivinen rakko,

- et ehkä pysty pidättelemään virtsaa
- voit joutua kiirehtimään vessaan yhtäkkiä ja/tai sinun on käytävä vessassa tiheään.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT DETRUSITOL SR -VALMISTETTA**

##### **Älä käytä Detrusitol SR -depotkapseleita, jos**

- olet allerginen (yliherkkä) tolterodiinille tai tämän valmisteen jollekin muulle aineelle
- et pysty virtsaamaan (virtsaumpi)
- sinulla on ahdaskulmaglaukooma, jota ei ole saatu hoidolla hallintaan (riittämättömästi hoidettu kohonnut silmänpaine ja siihen liittyvä näön heikkeneminen)
- sinulla on myasthenia gravis (voimakas lihasteikkous)
- sinulla on vaikea haavainen paksusuolitulehdus
- sinulla on ns. toksinen paksusuolen laajentuma.

##### **Ole erityisen varovainen Detrusitol SR:n suhteen, jos**

- sinulla on virtsaamisvaikeuksia ja/tai heikko virtsasuihku
- sinulla on jokin ruoansulatuskanavan sairaus, joka vaikuttaa ruoan kulkuun ja/tai sulamiseen
- sinulla on munuaisvaivoja (munuaisten vajaatoiminta)
- sinulla on jokin maksasairaus
- sinulla on verenpaineeseen, suolen toimintaan tai seksuaaliseen toimintaan vaikuttava hermostohäiriö (mikä tahansa tahdosta riippumattoman hermoston ääreishermostosairaus)
- sinulla on palleatyrä (jokin vatsaontelon elin työntynyt rintaonteloon)
- kärsit joskus hitaasta suolen toiminnasta tai vaikeasta ummetuksesta (ruoansulatuskanavan toiminta hidastunut)
- sinulla on jokin sydänsairaus, esimerkiksi
  - epänormaali sydänsähkökäyrä (EKG)

- sydämen hidasyöntisyys (bradykardia)
- jokin merkittävä aiempi sydänsairaus, kuten
  - kardiomyopatia (heikko sydänlihas)
  - sydänlihaksen iskemia (heikentynyt verenvirtaus sydämeen)
  - sydämen rytmihäiriö (epäsäännöllinen sydämensyke)
  - sydämen vajaatoiminta
- sinulla on epänormaalin matala veren kaliumtaso (hypokalemia), kalsiumtaso (hypokalsemia) tai magnesiumtaso (hypomagnesemia).

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Detrusitol SR -hoidon aloittamista, jos arvelet jonkin edellä mainituista kohdista koskevan sinua.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Tolterodiinilla, Detrusitol SR:n vaikuttavalla aineella, voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Tolterodiinin käyttöä yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa ei suositella:

- jotkut antibiooteista (esim. erytromysiini, klaritromysiini)
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- HIV-lääkkeet.

Varovaisuutta on noudatettava, jos Detrusitol SR:ää käytetään yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- ruoan kulkuun suolistossa vaikuttavat lääkkeet (esim. metoklopramidi ja sisapridi)
- epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. amiodaroni, sotaloli, kinidiini, prokainamidi)
- muut lääkevalmisteet, joilla on samankaltainen vaikutustapa kuin Detrusitol SR:llä (antimuskariniinisia ominaisuuksia) tai päinvastainen vaikutustapa kuin Detrusitol SR:llä (kolinergisiä ominaisuuksia). Tarkista lääkäriltäsi, jos olet epävarma.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Detrusitol SR:n käyttö ruoan ja juoman kanssa**

Detrusitol SR:n voi ottaa ennen ateriaa, sen jälkeen tai sen aikana.

### **Raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Älä käytä Detrusitol SR -depotkapseleita, jos olet raskaana. Kerro heti lääkärillesi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta.

#### Imetys

Ei tiedetä, kulkeutuuko tolterodiini, Detrusitol SR:n vaikuttava aine, äidinmaitoon. Imettämistä Detrusitol SR -hoidon aikana ei suositella.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Detrusitol SR saattaa aiheuttaa huimausta, väsymystä tai vaikuttaa näkökykyyn: hoito voi vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Tärkeää tietoa Detrusitol SR:n sisältämästä aineesta**

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia (sokerityyppi). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

### 3. MITEN DETRUSITOL SR -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

#### Annostus

Ota Detrusitol SR -valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on yksi 4 mg depotkapseli kerran vuorokaudessa. Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus tai hankalia haittavaikutuksia, lääkärisi voi pienentää annoksesi yhteen 2 mg depotkapseliin kerran vuorokaudessa.

Detrusitol SR -valmistetta ei suositella lapsille.

Ota depotkapseli suun kautta kokonaisena. Älä pureskele depotkapselia.

#### Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka pitkään Detrusitol SR -hoitosi kestää. Älä lopeta hoitoa ennen aikaisesta, sillä hoidon vaikutus ilmenee vasta jonkin ajan kuluttua. Virtsarakkosi tarvitsee hieman sopeutumisaikaa. Ota lääkärisi määräämä depotkapselikuuri loppuun saakka. Jos et vielä tämän jälkeenkään huomaa mitään vaikutusta, keskustele lääkärisi kanssa.

Hoidosta saatava hyöty on arvioitava uudelleen 2 tai 3 kuukauden kuluttua.

*Keskustele aina lääkärisi kanssa, jos aiot lopettaa hoidon.*

#### **Jos otat enemmän Detrusitol SR -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos sinä otat tai joku muu ottaa liian monta depotkapselia, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen.

#### **Jos unohdat ottaa Detrusitol SR:ää**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohdat ottaa annoksen tavanomaiseen aikaan, voit ottaa sen heti kun muistat asian, paitsi jos on jo melkein aika ottaa seuraava annos. Jätä tällöin unohtamasi annos väliin ja noudata normaalia annosaikataulua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Detrusitol SR voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mene heti lääkäriin tai päivystykseen, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita, kuten

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta
- nielemisvaikeuksia
- nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

Mene lääkäriin myös silloin, jos sinulla ilmenee jokin yliherkkyysoire (esimerkiksi kutinaa, ihottumaa, nokkosihottumaa, hengitysvaikeuksia). Tällaiset reaktiot ovat melko harvinaisia (alle yhdellä potilaalla sadasta).

Kerro heti lääkärillesi tai mene päivystykseen, jos huomaat seuraavaa:

- rintakipu, hengitysvaikeus, väsyminen herkästi (myös levossa), hengitysvaikeus öisin, jalkojen turvotus.

Nämä voivat olla sydämen vajaatoiminnan oireita. Tällaiset oireet ovat melko harvinaisia (alle yhdellä potilaalla sadasta).

Seuraavassa on esitetty Detrusitol SR -hoidon aikana havaitut haittavaikutukset esiintymistiheyksineen.

**Hyvin yleinen haittavaikutus** (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on:

- suun kuivuminen.

**Yleisiä haittavaikutuksia** (esiintyy alle yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat:

- poskiontelotulehdus
- heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky
- silmien kuivuminen, näkökyvyn sumeneminen
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), ummetus, vatsakipu, ilmavaivat
- kipu tai vaikeudet virtsatessa
- väsymys
- turvotusta aiheuttava nesteen kertyminen kehoon (esim. nilkkoihin)
- ripuli.

**Melko harvinaisia haittavaikutuksia** (esiintyy alle yhdellä potilaalla sadasta) ovat:

- allergiset reaktiot
- hermostuneisuus
- pistely sormissa ja varpaissa
- kierto huimaus
- sydämentykytys, sydämen vajaatoiminta, epäsäännöllinen sydämensyke
- kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko
- rintakipu
- muistin heikkeneminen.

Muita ilmoitettuja reaktioita ovat vaikeat allergiset reaktiot, sekavuus, aistiharhat, kiihtynyt sydämensyke, ihon punehtuminen, närästys, oksentelu, angioedeema, ihon kuivuminen ja ajan- ja paikantajun hämärtyminen (desorientaatio). Lisäksi on ilmoitettu dementiaoireiden pahenemista potilailla, jotka saavat hoitoa dementiaan.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. DETRUSITOL SR:N SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Detrusitol SR:ää nimilipussa/pahvikotelossa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Kapselipurkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa.  
Läpipainopakkaus: Säilytä läpipainoliuskat pahvikotelossa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Detrusitol SR sisältää

Detrusitol SR 2 mg depotkapseleiden vaikuttava aine on 2 mg tolterodiinitartraattia, joka vastaa 1,37 mg:aa tolterodiinia.

Detrusitol SR 4 mg depotkapseleiden vaikuttava aine on 4 mg tolterodiinitartraattia, joka vastaa 2,74 mg:aa tolterodiinia.

Muut aineet ovat:

Depotkapselin sisältö: Sokerirakeita (sakkaroosi ja maissitärkkelys), hypromelloosi, Surelease E-7-19010 (etyyliselluloosa, keskipitkäketjuiset triglyseridit ja öljyhappo).

Depotkapselin kuori: Liivate ja väriaineet.

Väriaineet:

Sinivihreä 2 mg depotkapseli: Indigokarmiini (E 132), titaanidioksidi (E 171) ja keltainen rautaoksidi (E 172).

Sininen 4 mg depotkapseli: Indigokarmiini (E 132) ja titaanidioksidi (E 171).

Painoväri: Sellakka, titaanidioksidi (E 171), propyleeniglykoli ja simetikoni.

### Detrusitol SR:n kuvaus ja pakkauskoot

Detrusitol SR on kova depotkapseli, joka otetaan kerran vuorokaudessa.

Detrusitol SR 2 mg depotkapselit ovat sinivihreitä ja niissä on valkoinen painatus (symboli ja '2').

Detrusitol SR 4 mg depotkapselit ovat sinisiä ja niissä on valkoinen painatus (symboli ja '4').

Detrusitol SR 2 mg ja 4 mg depotkapseleista on saatavana seuraavat pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset, joissa on

- 7 depotkapselia
- 14 depotkapselia
- 28 depotkapselia
- 49 depotkapselia
- 84 depotkapselia
- 98 depotkapselia
- 280 depotkapselia

Kapselipurkissa on 30, 100 tai 200 kapselia.

Saatavilla olevat sairaalapakkaukset: 80, 160 ja 320 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### Myyntiluvan haltija:

Pfizer Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki  
Puhelin (09) 430 040

### Valmistaja:

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

**Detrusitol retard:** Belgia, Islanti, Italia, Itävalta, Luxemburg, Portugali, Saksa, Tanska.

**Detrusitol SR:** Alankomaat, Irlanti, Kreikka, Norja, Ruotsi, Suomi

**Detrusitol LP:** Ranska

**Detrusitol Neo:** Espanja

**Detrusitol XL:** Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 23.6.2015.**