

Tolterodin-ratiopharm® 4 mg Retardkapseln

Tolterodin[(R,R)-tartrat]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tolterodin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Tolterodin-ratiopharm® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Tolterodin-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tolterodin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Der Wirkstoff von Tolterodin-ratiopharm® ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Muscarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet.

Tolterodin-ratiopharm® wird zur Behandlung der Symptome der überaktiven Blase angewendet. Wenn Sie an überaktiver Blase leiden, wird es Ihnen unter Umständen schwerfallen, Ihren Harndrang zu kontrollieren, und Sie werden ohne vorherige Warnzeichen rasch die Toilette aufsuchen und/oder häufig zur Toilette gehen müssen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® beachten?



Tolterodin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Ihre Blase nur beschränkt entleeren können (Harnretention).
- wenn Sie an einem unbehandelten Engwinkelglaukom (erhöhter Druck im Auge, der nicht ausreichend behandelt ist und mit einem Verlust des Sehvermögens einhergeht) leiden.
- wenn Sie an Myasthenia gravis (übermäßige Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie an schwerer Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms mit Geschwürbildung) leiden.
- wenn Sie an toxischem Megakolon (akute Dickdarmerweiterung) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen oder einen schwachen Harnstrahl haben.
- wenn Sie eine Magen-Darm-Erkrankung haben, die den Weitertransport von Nahrung im Darm und/oder die Verdauung beeinträchtigt.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (Niereninsuffizienz).
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Störung des Nervensystems leiden, die Ihren Blutdruck, Ihre Darmfunktion oder Ihre Sexualfunktion beeinträchtigt (Neuropathie des vegetativen Nervensystems).

- wenn Sie eine Hiatushernie (Zwerchfellbruch) haben.
- wenn Ihr Stuhlgang eingeschränkt ist oder wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden (Darmträgheit).
- wenn Sie eine Herzkrankheit haben, wie etwa:
 - anormale EKG-Befunde.
 - Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie).
 - ausgeprägte vorbestehende Herzkrankheiten, wie etwa:
 - Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels),
 - Myokardischämie (verminderter Blutfluss zum Herzen),
 - Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag),
 - und Herzinsuffizienz.
- wenn Sie krankhaft niedrige Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie), Kalzium (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte für Sie zutrifft.

Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tolterodin, der Wirkstoff von Tolterodin-ratiopharm®, kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Eine gemeinsame Anwendung von Tolterodin mit den folgenden Arzneimitteln wird daher nicht empfohlen:

- bestimmte Antibiotika (z. B. solche mit Erythromycin oder Clarithromycin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. solche mit Ketoconazol oder Itraconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen.

Bei Anwendung von Tolterodin gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln ist besondere Vorsicht geboten:

- Arzneimittel, die den Transport von Nahrung im Magen-Darm-Trakt beeinflussen (z. B. solche mit Metoclopramid und Cisaprid),

- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z. B. solche mit Amiodaron, Sotalol, Chinidin, Procainamid),
- andere Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise wie Tolterodin-ratiopharm® (d. h. mit antimuscarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodin-ratiopharm® (d. h. mit cholinergen Eigenschaften). Die durch antimuscarinerge Arzneimittel verursachte Herabsetzung der Magen-Darm-Aktivität, kann die Absorption von anderen Arzneimittel beeinträchtigen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind.

Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tolterodin-ratiopharm® können vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie sollten Tolterodin-ratiopharm® nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind, vermuten, dass Sie schwanger sind, oder planen, schwanger zu werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tolterodin in die Muttermilch übergeht. Stillen wird während der Anwendung von Tolterodin-ratiopharm® nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mit Tolterodin-ratiopharm® können Sie sich schwindelig oder müde fühlen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein. Wenn bei Ihnen solch eine Wirkung auftritt, sollten Sie nicht Autofahren oder schwere Maschinen bedienen.

Tolterodin-ratiopharm® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Tolterodin-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Tolterodin-ratiopharm® einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie Tolterodin-ratiopharm® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Hartkapseln, retardiert, sind zur Einnahme vorgesehen und müssen im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerkaut werden.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt eine 4-mg-Hartkapsel, retardiert täglich.

Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung

Bei Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 2 mg Tolterodin täglich reduzieren.

Kinder

Tolterodin-ratiopharm® wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolterodin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders zu viele Hartkapseln, retardiert, eingenommen haben, nehmen Sie bitte sofort Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Symptome im Falle einer Überdosierung beinhalten Halluzinationen, Erregung, einen schnelleren Herzschlag wie normalerweise üblich, Pupillenerweiterung und die Unfähigkeit die Blase zu entleeren oder normal zu atmen.

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis zur üblichen Zeit einzunehmen, können Sie das nachholen, sobald Sie es bemerken, außer es ist fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis. In diesem Fall setzen Sie einfach die Behandlung mit der nächsten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Tolterodin-ratiopharm® dauert. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil Sie keine unmittelbare Wirkung feststellen können. Ihre Blase braucht

einige Zeit, um sich anzupassen. Nehmen Sie die Hartkapseln, retardiert, über die von Ihrem Arzt empfohlene Zeitspanne ein. Wenn Sie dann keine Besserung Ihrer Symptome durch die Einnahme bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Nach 2 bis 3 Monaten ist es erforderlich, den Nutzen der Behandlung erneut zu prüfen.

Bitte sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung von sich aus abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Notfallambulanz auf, wenn Sie bei sich Anzeichen oder Symptome eines Angioödems feststellen, wie etwa

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag und Atembeschwerden

Sie sollten auch ärztlichen Rat einholen, wenn Sie bei sich eine Überempfindlichkeitsreaktion feststellen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag, Atembeschwerden). Dies tritt gelegentlich auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten).

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder suchen Sie eine Notfallambulanz auf, falls eine der folgenden Beschwerden auftritt:

- Brustschmerzen, Atembeschwerden oder leichte Ermüdbarkeit (auch in Ruhe), nächtliche Atembeschwerden, Schwellung der Beine. Dies könnten Anzeichen einer Herzmuskelschwäche sein. Eine solche tritt gelegentlich auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Tolterodin-ratiopharm® mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten) sind:

- Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10 Patienten auftreten) sind:

- Nebenhöhlenentzündung
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Durchfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 100 Patienten auftreten) sind:

- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Kribbeln in den Fingern und Zehen
- Drehschwindel
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, unregelmäßiger Herzschlag
- Unvermögen, die Harnblase spontan zu entleeren (Harnverhalt)
- Brustschmerzen
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die beschrieben wurden, zählen schwere allergische Reaktionen, Verwirrung, Halluzinationen, beschleunigter Herzschlag, Hautrötung, Sodbrennen, Erbrechen, Angioödem, trockene Haut und Orientierungsstörung. Es gab auch Berichte über die Verschlechterung von Demenzercheinungen bei Patienten, die zugleich wegen Demenz behandelt wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tolterodin-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Tolterodin-ratiopharm® nach dem auf den Blisterpackungen/der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Tolterodin-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff von Tolterodin-ratiopharm® ist 4 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat], entsprechend 2,74 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Polyvinylacetat, Povidon K30, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich], Hypromellose. Kapselzusammensetzung: Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Gelatine.

Tablettenfilm: Ethylcellulose, Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Propylenglykol.

Wie Tolterodin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Tolterodin-ratiopharm® ist eine Hartkapsel, retardiert. Sie ist vorgesehen für die tägliche Einmalgabe.

Die Hartkapseln, retardiert sind hellblau opak/hellblau opak.

Blisterpackungen mit 28, 50 und 98 Hartkapseln, retardiert.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Tolterodine Retard Teva 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Dänemark: Tolterodintartrat Teva

Deutschland: Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln

Finnland: Tolterodine ratiopharm

Griechenland: Tolterodine Teva 4 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά

Irland: Trusitev 4 mg Prolonged-release Capsules, hard

Luxemburg: Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln

Niederlande: Tolterodinetartraat retard 4 mg Teva, capsules met verlengde afgifte

Norwegen: Tolterodine Teva

Polen: Defur

Schweden: Tolterodine Teva

Slowakei: Tolterodin Teva 4 mg

Slowenien: Tolterodin Teva 4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Spanien: Tolterodina Teva 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Vereinigtes

Königreich: Mariosea XL 4 mg prolonged-release capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

März 2015

Versionscode: Z02