

6. Weitere Informationen



Was Tolterodin-ratiopharm® 1 mg enthält

Der Wirkstoff ist:

1 Filmtablette enthält 1 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat] (entsprechend 0,68 mg Tolterodin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat [pflanzlich], Polyvinylalkohol partiell hydrolysiert, Titandioxid (E171), Talkum und Macrogol.

Wie Tolterodin-ratiopharm® 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß, runde Filmtabletten, auf der einen Seite ist „93“, auf der anderen „10“ eingepreßt.

Tolterodin-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten sind in transparente PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Die Packungsgrößen sind 30, 50 und 100 Filmtabletten.

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

Österreich:	Tolterodin ratiopharm 1 mg Filmtabletten
Deutschland:	Tolterodin-ratiopharm 1 mg Filmtabletten
Griechenland:	Tolterodine Teva 1 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Luxemburg:	Tolterodin-ratiopharm 1 mg Filmtabletten
Niederlande:	Tolterodinetartraat 1 mg PCH, filmomhulde tabletten
Polen:	Defur 1 mg
Schweden:	Tolterodine Teva 1 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich:	Tolterodine Tartrate 1 mg Film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014

Versionscode: Z03

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Tolterodin-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Tolterodin[(R,R)-tartrat]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg beachten?

3. Wie ist Tolterodin-ratiopharm® 1 mg einzunehmen ?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Tolterodin-ratiopharm® 1 mg aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

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



Tolterodin-ratiopharm® 1 mg gehört zu einer Stoffgruppe von Arzneimitteln, die als muskarinerge Cholinrezeptorantagonisten bezeichnet werden.

Tolterodin-ratiopharm® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung des Syndroms einer hyperaktiven Blase. Wenn bei Ihnen das Syndrom einer hyperaktiven Blase auftritt, äußert sich dies möglicherweise indem:

- Sie das Wasserlassen nicht mehr kontrollieren können,
- Sie schnell ohne Vorwarnung zur Toilette gehen müssen und/oder Sie sehr häufig zur Toilette gehen müssen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg beachten?



Sie dürfen Tolterodin-ratiopharm® 1 mg nicht einnehmen, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Tolterodin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg sind.
- nicht Wasserlassen können (Harnverhaltung).
- ein nicht kontrolliertes Engwinkelglaukom haben (hoher Augeninnendruck mit vermindertem Sehvermögen, der nicht entsprechend behandelt wird).
- unter einer Myasthenia gravis leiden (starke Muskelschwäche).
- unter einer schweren Colitis ulcerosa leiden (Geschwüre und Entzündung des Dickdarms).
- unter einem toxischen Megacolon leiden (akute Erweiterung des Dickdarms).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg ist erforderlich

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder einen schwachen Urinstrahl haben.
- wenn Sie eine Erkrankung des Magen-Darm-Trakts haben, die den Transport und/oder die Verdauung von Nahrung beeinträchtigt.
- wenn Sie unter Nierenproblemen (Beeinträchtigung der Nierenfunktion) leiden.
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie unter Nervenzellen-bedingten Störungen leiden, die Ihren Blutdruck, Ihre Darm- oder Sexualfunktion beeinträchtigen (Neuropathie des autonomen Nervensystems).
- wenn Sie eine Hiatushernie haben (Eingeweidebruch mit Hervortreten eines Bauchorgans).

- wenn Sie manchmal unter verminderten Darmbewegungen oder starker Verstopfung leiden (verminderte gastrointestinale Motilität).
- wenn Sie eine Herzkrankheit haben, z. B.:
 - krankhafte Aufzeichnung der Herzrätigkeit (EKG),
 - langsamer Herzschlag (Bradykardie),
 - relevante vorbestehende Herzkrankheiten wie:
 - Kardiomyopathie (schwacher Herzmuskel),
 - Myokardischämie (verringerte Blutzufuhr zum Herzen),
 - Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag)
 - und Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- wenn Sie krankhaft erniedrigte Kalium- (Hypokaliämie), Kalzium- (Hypokalzämie) oder Magnesiumspiegel (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Wenn Sie der Meinung sind, einer dieser Punkte treffe auf Sie zu, halten Sie vor Beginn der Behandlung mit Tolterodin-ratiopharm® 1 mg Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Bei Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg mit anderen Arzneimitteln

Tolterodin-ratiopharm® 1 mg kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Tolterodin-ratiopharm® 1 mg soll nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin),
- Arzneimitteln, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden (z. B. Ketoconazol, Itraconazol),
- Arzneimitteln, die zur Behandlung von HIV angewendet werden.

Tolterodin-ratiopharm® 1 mg ist bei Kombination mit folgenden Arzneimitteln mit Vorsicht anzuwenden:

- Arzneimittel, die den Transport von Nahrung beeinflussen (z. B. Metoclopramid und Cisaprid),
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (z. B. Amiodaron, Sotalol, Chinidin, Procainamid),
- andere Arzneimittel mit ähnlichem Wirkungsmechanismus, wie Tolterodin (antimuskarinerge Eigenschaften) oder Arzneimittel mit gegensätzlichem Wirkungsmechanismus (cholinerge Eigenschaften).

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Bei Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Hierzu gibt es keine besonderen Hinweise.

Tolterodin-ratiopharm® 1 mg kann entweder vor, während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie sollten Tolterodin-ratiopharm® 1 mg nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder schwanger werden möchten.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tolterodin in die Muttermilch übergeht. Es wird nicht empfohlen, während der Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg zu stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tolterodin-ratiopharm® 1 mg kann dazu führen, dass Ihnen schwindelig wird, sie müde werden oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist; Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, kann beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Tolterodin-ratiopharm® 1 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Tolterodin-ratiopharm® 1 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 2 Filmtabletten Tolterodin-ratiopharm® 1 mg (entsprechend 2 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat]) zweimal täglich, außer bei Patienten, die eine Nieren- oder Lebererkrankung oder beeinträchtigende Nebenwirkungen haben; in diesem Fall kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 1 Filmtablette Tolterodin-ratiopharm® 1 mg (entsprechend 1 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat]) zweimal täglich verringern.

Tolterodin-ratiopharm® 1 mg wird für Kinder nicht empfohlen.

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen bestimmt und müssen ganz hinuntergeschluckt werden.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie lange Sie Tolterodin-ratiopharm® 1 mg einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil Sie keine sofortige Wirkung bemerken. Ihre Blase benötigt einige Zeit, um sich anzupassen. Schließen Sie die Behandlung mit den von Ihrem Arzt verordneten Tabletten vollständig ab. Wenn dann noch keine Wirkung eingetreten ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Der Nutzen der Behandlung muss nach 2 oder 3 Monaten überprüft werden.

Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald sie sich daran erinnern, es sei denn, der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis ist gekommen. Lassen Sie in diesem Fall die vergessene Dosis aus und befolgen Sie das normale Dosierungsschema.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg abbrechen

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® 1 mg abbrechen.

Derzeit ist keine negative Auswirkung eines plötzlichen Absetzens des Arzneimittels bekannt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Tolterodin-ratiopharm® 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses, wenn Sie bei sich Symptome eines Angioödems (Gewebsschwellung) bemerken wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen,
- Schluckstörungen,
- Quaddeln und Kurzatmigkeit.

Wenden Sie sich auch an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln, Kurzatmigkeit). Diese kann gelegentlich auftreten (Aufreten bei weniger als 1 von 100 Behandelten).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme eines Krankenhauses, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder leichte Ermüdbarkeit (auch in Ruhe), Kurzatmigkeit bei Nacht, Anschwellen der Beine.

Das können Symptome einer Herzinsuffizienz sein. Das tritt gelegentlich auf (tritt bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf).

Folgende Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten bei einer Behandlung mit Tolterodin-ratiopharm® 1 mg beobachtet.

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf) sind Mundtrockenheit und Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Behandelten auf) sind:

- Bronchitis
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Gefühl von Stechen und Kribbeln in den Fingern und Zehen
- trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Herzklopfen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, große Mengen von Luft oder Gasen im Magen oder Darm, Erbrechen
- trockene Haut
- schmerzhaftes oder erschwertes Wasserlassen, Unvermögen, die Blase zu entleeren
- Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb, überschüssige Flüssigkeit im Körper, die zu Schwellungen führt (z. B. der Knöchel)
- Gewichtszunahme
- Durchfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf) sind:

- allergische Reaktionen
- Nervosität
- schnellerer Herzschlag, Herzinsuffizienz, unregelmäßiger Herzschlag
- Gastroösophagealer Reflux (Magensäure tritt vom Magen in die Speiseröhre über und führt zu dem typischen Symptom Sodbrennen)
- Gedächtnisstörungen

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

schwere allergische Reaktionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, gerötete Haut, Angioödem und Desorientierung. Es gab auch Berichte über sich verschlechternde Symptome einer Demenz bei Patienten, die aufgrund einer Demenz behandelt wurden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

5. Wie ist Tolterodin-ratiopharm® 1 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tolterodin-ratiopharm® 1 mg nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie diese nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.