

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Detrusitol 1 mg - Filmtabletten Tolterodin

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 Detrusitol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Detrusitol beachten?
3. Wie ist Detrusitol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Detrusitol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DETRUSITOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Detrusitol ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Antimuskarinika (= Muscarinrezeptor-Antagonisten) bezeichnet.

Detrusitol wird zur Behandlung der Symptome von überaktiver Blase angewendet. Wenn Sie an überaktiver Blase leiden, wird es Ihnen unter Umständen schwer fallen, Ihren Harndrang unter Kontrolle zu halten und Sie werden ohne vorherige Warnzeichen rasch die Toilette aufsuchen müssen und/oder häufig zur Toilette gehen müssen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DETRUSITOL BEACHTEN?

Detrusitol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Detrusitol sind,
- wenn Sie Ihre Blase nur beschränkt entleeren können (Harnretention),
- wenn Sie an einem unzureichend behandelten 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 Dickdarterweiterung) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Detrusitol retard einnehmen, falls Sie glauben, dass einer der folgenden Punkte für Sie zutreffen könnte:

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen haben und/oder nur 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:
 - o abnormale EKG-Befunde
 - o Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie)
 - o ausgeprägte vorbestehende Herzkrankheiten wie etwa
 - Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels),
 - Myokardischämie (verminderter Blutfluss zum Herzen),
 - Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag) und
 - Herzinsuffizienz (Herzschwäche)
- wenn Sie abnormal niedrige Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie), Kalzium (Hypokalziämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Einnahme von Detrusitol zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Tolterodin, der Wirkstoff von Detrusitol, kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

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

- bestimmten Antibiotika (z. B. solchen mit Erythromycin oder Clarithromycin),
- Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. solchen mit Ketoconazol oder Itraconazol),
- Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen.

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

- Arzneimitteln, die den Transport von Nahrung im Magen-Darm-Trakt beeinflussen (z.B. solche mit Metoclopramid und Cisaprid),
- Arzneimitteln zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z.B. solche mit Amiodaron, Sotalol, Chinidin, Procainamid),
- anderen Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise wie Detrusitol (d.h. mit antimuskarinischen Eigenschaften) oder Arzneimitteln mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Detrusitol (d.h. mit cholinergen Eigenschaften). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind.

Einnahme von Detrusitol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Detrusitol kann vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Detrusitol nicht einnehmen, 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 Einnahme von Detrusitol nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mit Detrusitol können Sie sich schwindelig oder müde fühlen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein; daher kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Detrusitol enthält Natrium

Detrusitol enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST DETRUSITOL EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie Detrusitol 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 ist eine 2 mg-Tablette zweimal täglich außer für Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung oder bei Unverträglichkeiten. In diesem Fall kann der Arzt die Dosis auf eine 1 mg-Tablette zweimal täglich reduzieren.

Detrusitol wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Die Tabletten sind zur Einnahme vorgesehen und müssen unzerkaut geschluckt werden.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Detrusitol dauern wird. 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 Tabletten über die von Ihrem Arzt empfohlene Zeitspanne ein. Wenn Sie bis dahin keine Besserung bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Der Nutzen der Behandlung sollte alle 2 bis 3 Monate erneut überprüft werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Detrusitol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anderer zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Detrusitol 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 lassen Sie bitte die vergessene Dosis aus und setzen Sie einfach die Behandlung mit der nächsten Dosis fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 unverzüglich einen Arzt oder eine Notfallambulanz auf, wenn Sie bei sich Zeichen oder Symptome eines Angioödems feststellen, wie etwa

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

Sie müssen auch ärztliche Beratung einholen, wenn Sie bei sich eine Überempfindlichkeitsreaktion feststellen (z.B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag, Atemprobleme). Dies kann gelegentlich auftreten (d.h. bei weniger als 1 von 100 Patienten).

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie eine Notfallambulanz auf, falls Sie eines der folgenden Zeichen bei sich feststellen.

- Brustschmerzen, Atemprobleme oder leichte Ermüdbarkeit (auch in Ruhe), nächtliche Atemschwierigkeiten, Schwellung der Beine.

Dies könnten Anzeichen einer Herzmuskelschwäche sein. Eine solche kann gelegentlich auftreten (bei weniger als 1 von 100 Patienten).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Detrusitol mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Trockener Mund
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Bronchitis
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kribbeln in den Fingern und Zehen
- Trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Drehschwindel
- Herzklopfen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen
- Trockene Haut
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Harnlassen, Harnverhalten
- Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z.B. in den Knöcheln)
- Gewichtszunahme
- Durchfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Beschleunigter Herzschlag, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), unregelmäßiger Herzschlag
- Sodbrennen,
- beeinträchtigt Erinnerungsvermögen

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die beschrieben wurden, zählen schwere allergische Reaktionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Gesichtsrötung, Angioödem (allergische schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich) und Orientierungslosigkeit. Es gab auch Berichte über eine Verschlechterung der Symptome einer Demenz bei Patienten, die für eine Demenz behandelt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DETRUSITOL AUFZUBEWAHREN

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Keine besonderen Anforderungen für die Aufbewahrung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Detrusitol enthält

Der Wirkstoff von Detrusitol 1 mg - Filmtabletten ist Tolterodin:
Jede Tablette enthält 1 mg Tolterodintartrat entsprechend 0,68 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B) (Siehe Abschnitt 2 „Detrusitol enthält Natrium“), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure und Titandioxid (E 171).

Wie Detrusitol aussieht und Inhalt der Packung

Detrusitol 1 mg - Filmtabletten sind weiß, rund, beiderseits nach außen gewölbt (bikonvex) und markiert mit einem Bogen über und unter den Buchstaben TO.

Detrusitol 1 mg - Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen mit:

- 20 Filmtabletten (2 Blisterpackungen zu 10 Stück)
- 28 Filmtabletten (2 Blisterpackungen zu 14 Stück)

- 56 Filmtabletten (4 Blisterpackungen zu 14 Stück)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Niederlande

Hersteller:

Pfizer Italia S.r.l

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno

Italien

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter dem Handelsnamen Detrusitol zugelassen:

Österreich, Belgien & Luxemburg, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Portugal, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich

Z. Nr.: 1-22389

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.