GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Detrusitol 1 mg Filmtabletten

Tolterodin

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Detrusitol 1 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Detrusitol 1 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Detrusitol 1 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Detrusitol 1 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND DETRUSITOL 1 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Detrusitol 1 mg Filmtabletten ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Muscarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet.
Detrusitol 1 mg Filmtabletten werden 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DETRUSITOL 1 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Detrusitol 1 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tolterodin oder einen der sonstigen Bestandteile von Detrusitol 1 mg Filmtabletten 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Detrusitol 1 mg Filmtabletten ist erforderlich,
- 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:
  - abnormale 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 auf Sie zutrifft.

Bei Einnahme von Detrusitol 1 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln
Tolterodin, der Wirkstoff von Detrusitol 1 mg Filmtabletten, 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 Detrusitol 1 mg Filmtabletten (d. h. mit antimuscarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Detrusitol 1 mg Filmtabletten (d. h. mit cholinergen Eigenschaften). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind.

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.

Bei Einnahme von Detrusitol 1 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Detrusitol 1 mg Filmtabletten können vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Sie dürfen Detrusitol 1 mg Filmtabletten 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 Detrusitol 1 mg Filmtabletten nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Mit Detrusitol 1 mg Filmtabletten können Sie sich schwindelig oder müde fühlen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein; daher kann auch Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. WIE SIND DETRUSITOL 1 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Dosierung
Nehmen Sie Detrusitol 1 mg Filmtabletten 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 diesen Fällen kann der Arzt die Dosis auf eine 1-mg-Tablette zweimal täglich reduzieren.

Detrusitol 1 mg Filmtabletten werden 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 1 mg Filmtabletten 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 Tabletten 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 eine größere Menge von Detrusitol 1 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder jemand anders zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie bitte sofort Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Detrusitol 1 mg Filmtabletten 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.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Detrusitol 1 mg Filmtabletten 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 Detrusitol mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet.

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

Häufige Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10 Patienten auftreten) sind:
- 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 Wasserlassen, Unvermögen, die Harnblase spontan zu entleeren (Harnverhalt)
- Müdigkeit, Brustschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Gewichtszunahme
- Durchfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 100 Patienten auftreten) sind:
- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Beschleunigter Herzschlag, Herzmuskelschwäche, unregelmäßiger Herzschlag
- Sodbrennen
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen

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

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.

5. WIE SIND DETRUSITOL 1 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Detrusitol 1 mg Filmtabletten nach dem auf dem Behältnis/der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Keine besonderen Anforderungen für die Aufbewahrung.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Detrusitol 1 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff von Detrusitol 1 mg Filmtabletten ist 1 mg Tolterodintartrat entsprechend 0,68 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

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

Wie Detrusitol 1 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Detrusitol 1 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beiderseits nach außen gewölbte (bikonvexe) Filmtabletten mit einem eingeprägten Bogen über und unter der Buchstabenprägung „TO“.

Detrusitol 1 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgröße erhältlich:
Durchdrückpackungen mit:
28 Filmtabletten
30 Filmtabletten
50 Filmtabletten
56 Filmtabletten
98 Filmtabletten
100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter dem Handelsnamen Detrusitol zugelassen:
Belgien, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien und Vereinigtes Königreich.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2010.