GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Detrusitol retard 4 mg

Hartkapsel, retardiert

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

1. WAS SIND DETRUSITOL RETARD 4 MG HARTKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Muscarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet.

Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln 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 RETARD 4 MG HARTKAPSELN BEACHTEN?

Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tolterodin oder einen der sonstigen Bestandteile von Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln 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 retard 4 mg Hartkapseln 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 retard 4 mg Hartkapseln mit anderen Arzneimitteln

Tolterodin, der Wirkstoff von Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln, 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 retard 4 mg Hartkapseln (d. h. mit antimuscarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln (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 retard 4 mg Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln können vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln 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 retard 4 mg Hartkapseln nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mit Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln

Dieses Arzneimittel enthält Zucker (Sucrose). Bitte nehmen Sie Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Patienten mit selten auftretender angeborener Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Verdauungsstörungen oder Störungen des Invertase-Isomaltase-Systems sollen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE SIND DETRUSITOL RETARD 4 MG HARTKAPSELN EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln 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 4-mg-Hartkapsel, retardiert, täglich, außer für Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung oder bei Unverträglichkeiten. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis auf 2 mg täglich reduzieren.

Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln werden nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Die Hartkapseln, retardiert, sind zur Einnahme vorgesehen und müssen unzerkaut geschluckt werden.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln 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 eine größere Menge von Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln 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.

Wenn Sie die Einnahme von Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln 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 retard 4 mg Hartkapseln 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 retard 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 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 RETARD 4 MG HARTKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln nach dem auf dem Behältnis/der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 retard 4 mg Hartkapseln enthalten

Der Wirkstoff von Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln ist 4 mg Tolterodintartrat, entsprechend 2,74 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zuckerkügelchen (aus Sucrose und Maisstärke), Hypromellose und Surelease E-7-19010 (aus Ethylcellulose, mittelkettigen Triglyceriden und Ölsäure).

Kapselhülle: Gelatine und Farbstoffe.

Farbstoffe: Blaue 4 mg Hartkapseln, retardiert: Indigocarmin (E 132) und Titandioxid (E 171).

Drucktinte: Schellack (E 904), Titandioxid (E 171), Propylenglycol und Simeticon.

Wie Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Detrusitol retard ist eine Hartkapsel, retardiert, zur einmal täglichen Einnahme.

Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln sind blau und haben einen weißen Aufdruck (Symbol und 4).

Detrusitol retard 4 mg Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Durchdrückpackungen mit:
- 28 Hartkapseln, retardiert
- 49 Hartkapseln, retardiert
- 98 Hartkapseln, retardiert

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 Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Detrusitol retard: Belgien, Dänemark, Deutschland, Island, Italien, Luxemburg, Österreich und Portugal

Detrusitol SR: Finnland, Griechenland, Irland, Niederlande, Norwegen und Schweden

Detrusitol LP: Frankreich

Detrusitol Neo: Spanien

Detrusitol XL: Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2010.