GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN
Tolterodin Accord 1 mg Filmtabletten
Tolterodin Accord 2 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Tolterodintartrat

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

1. WAS IST TOLTERODIN ACCORD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Tolterodin Accord Filmtabletten ist Tolterodintartrat. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Muscarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet.

Tolterodin Accord 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOLTERODIN ACCORD BEACHTEN?

Tolterodin Accord Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Ihre Blase nicht entleeren können (Harnverhalt/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
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tolterodin Accord 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 (Herzschwäche),
- 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.

Einnahme von Tolterodin Accord mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Eine gemeinsame Anwendung von Tolterodin Accord 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 Accord 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, Domperidon und Cisaprid),
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z. B. solche mit Amiodaron, Sotalol, Chinidin, Procainamid) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tolterodin Accord ist erforderlich“),
- andere Arzneimittel mit antimuscarinergen Eigenschaften (Arzneimittel mit ähnlicher Wirkweise wie Tolterodin, z. B. Amantadin, einige Antihistamine, Phenothiazin-Antipsychotika und trizyklische Antidepressiva) oder mit cholinergen Eigenschaften (Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodin). Die durch antimuscarinerge Wirkstoffe verursachte verringerte Beweglichkeit des Magens (Motilität) kann die Resorption anderer Arzneimittel beeinflussen.

Einnahme von Tolterodin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Tolterodin Accord 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 Accord 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 Tolterodin Accord 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 IST TOLTERODIN ACCORD EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine 2 mg-Filmtablette zweimal täglich, außer für Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung oder bei unangenehmen Nebenwirkungen. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis auf eine 1 mg-Filmtablette zweimal täglich reduzieren.

Tolterodin Accord wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen und müssen unzerkaut geschluckt werden.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Tolterodin Accord 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 Filmtabletten für 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 Tolterodin Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders zu viele Filmtabletten eingenommen haben, nehmen Sie bitte sofort Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Bei einer Überdosierung von Tolterodin wurden folgende Symptome berichtet:

- Schwere anticholinerge Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (z. B. Halluzinationen, schwere Erregungszustände)
- Krampfanfälle oder ausgeprägte Erregungszustände
- Respiratorische Insuffizienz (Atemnot)
- Tachykardie (schnelle Herztätigkeit, „Herzrasen“)
- Harnverhalten
- Mydriasis (übermäßige Erweiterung der Pupille)
- Verlängerung des QT-Intervalls

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin Accord vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin Accord abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen über die Einnahme dieses Arzneimittels haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel 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 bei 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 der Behandlung mit Tolterodin Accord und mit den angegebenen Häufigkeiten festgestellt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Bronchitis
- Trockene Augen
- Drehschwindel
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Schmerzen oder Probleme beim Harnlassen
- Übelkeit (Erbrechen)
- Durchfall
- Benommenheit
- Verschwommenes Sehen
- Herzklopfen
- Verstopfung
- Gewichtszunahme
- Unfähigkeit zur Blasenentleerung
- Schläfrigkeit
- Bauchschmerzen
- Trockene Haut
- Müdigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Kribbelndes Gefühl („Ameisenlaufen“) in Fingern und Zehen
- Übermäßige Mengen von Luft oder Gasen im Magen oder Darm (Blähungen)
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Beschleunigter Herzschlag
- beeinträchtigtes Erinnerungsvermögen
- Nervosität
- Herzmuskelschwäche
- unregelmäßiger Herzschlag
- Sodbrennen

Zu den nach der Markteinführung berichteten weiteren Nebenwirkungen zählen schwere allergische Reaktionen, Verwirrung, Halluzinationen (Sehen, Hören, Empfinden, Schmecken oder Riechen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Hitzewallung (Flushing), Angioödem und Orientierungsstörung. Es gab auch Berichte über die Verschlechterung von Demenzerscheinungen bei Patienten, die zugleich wegen Demenz behandelt wurden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ 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 ACCORD AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Tolterodin Accord nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tolterodin Accord enthält

Tolterodin Accord 1 mg: Der Wirkstoff ist 1 mg Tolterodintartrat, entsprechend 0,68 mg Tolterodin.
Tolterodin Accord 2 mg: Der Wirkstoff ist 2 mg Tolterodintartrat, entsprechend 1,37 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose PH 102; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Magnesiumstearat; Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Talkum (E553b)

Wie Tolterodin Accord Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Tolterodin Accord 1 mg Filmtabletten sind weiße bis weißliche, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten von ca. 6,35 mm Durchmesser mit Prägung S16 auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Tolterodin Accord 2 mg Filmtabletten sind weiße bis weißliche, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten von ca. 6,35 mm Durchmesser mit Prägung S042 auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Tolterodin Accord 1 mg und 2 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen mit:

- 14 Filmtabletten (1 Blisterstreifen mit 14 Filmtabletten)
- 28 Filmtabletten (2 Blisterstreifen mit 14 Filmtabletten)
- 56 Filmtabletten (4 Blisterstreifen mit 14 Filmtabletten)
- 20 Filmtabletten (2 Blisterstreifen mit 10 Filmtabletten)
- 50 Filmtabletten (5 Blisterstreifen mit 10 Filmtabletten)
- 100 Filmtabletten (10 Blisterstreifen mit 10 Filmtabletten)
- 30 Filmtabletten (3 Blisterstreifen mit 10 Filmtabletten oder 2 Blisterstreifen mit 15 Filmtabletten)
- 60 Filmtabletten (6 Blisterstreifen mit 10 Filmtabletten oder 4 Blisterstreifen mit 15 Filmtabletten)
- 90 Filmtabletten (9 Blisterstreifen mit 10 Filmtabletten oder 6 Blisterstreifen mit 15 Filmtabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung
Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF Middlesex
Vereinigtes Königreich

Hersteller
Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

1 mg: **Z. Nr.: 1-31598**
2 mg: **Z. Nr.: 1-31599**

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

Mitgliedstaat	**Beantragte Bezeichnung**
Bulgarien	Толтеродин Акорд 2 mg филмирани таблетки
Zypern	Tolterodine Accord 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Dänemark	Tolterodintartrat Accord 1 / 2 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Tolterodine Accord 1 / 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Lettland	Tolterodine Accord 1 / 2 mg apvalkotās tabletes
Polen	Ranolteril , 1 mg/ 2mg, tabletki powlekane
Österreich	Tolterodin Accord 1 mg/2 mg Filmtabletten
Deutschland	Tolterodin Accord 1 mg/2 mg Filmtabletten
Frankreich	Tolterodine Accord 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé
Irland	Tolterodine Tartrate 1 mg/2 mg Film-coated Tablet
Niederlande	Tolterodinetartraat Accord 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
Schweden	Tolterodintartrat Accord 1 / 2 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich	Tolterodine Tartrate 1 mg/2 mg Film-coated Tablet

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.