GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tolterodin Pfizer 1 mg Filmtabletten

Tolterodin Pfizer 2 mg Filmtabletten

Tolterodin[(R,R)-tartrat]

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Tolterodin Pfizer und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tolterodin Pfizer ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Muskarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet.

Tolterodin Pfizer wird 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 Pfizer beachten?

Tolterodin Pfizer darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Tolterodin Pfizer 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolterodin Pfizer einnehmen,

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen und/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), Calcium (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit von Tolterodin Pfizer bei Kindern wurde nicht nachgewiesen. Deshalb wird Tolterodin Pfizer nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Einnahme von Tolterodin Pfizer mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Eine gemeinsame Anwendung von Tolterodin mit den folgenden Arzneimitteln wird 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 Tolterodin Pfizer (d. h. mit anti-muskarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodin Pfizer (d. h. mit cholinergen Eigenschaften).

Einnahme von Tolterodin Pfizer zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tolterodin Pfizer kann vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten Tolterodin Pfizer nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tolterodin, der Wirkstoff von Tolterodin Pfizer, in die Muttermilch übergeht. Stillen wird während der Einnahme von Tolterodin Pfizer nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mit Tolterodin Pfizer 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 Pfizer einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Unverträglichkeiten. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis auf eine 1-mg-Filmtablette zweimal täglich reduzieren.

Art der Anwendung:
Die Filmtabletten sind zur Einnahme vorgesehen und müssen unzerkaut geschluckt werden.

Behandlungsdauer:
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Tolterodin Pfizer 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 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolterodin Pfizer 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.

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin Pfizer 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 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 Tolterodin Pfizer mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):
- Bronchitis
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kribbeln in den Fingern und Zehen
- Trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Drehschwindel
- Herzklopfen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen
- Trockene Haut, Unvermögen, die Harnblase spontan zu entleeren (Harnverhalt)
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Brustschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Gewichtszunahme
- Durchfall

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Tolterodin Pfizer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Keine besonderen Anforderungen für die Aufbewahrung.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tolterodin Pfizer enthält

Der Wirkstoff ist Tolterodin.

Tolterodin Pfizer 1 mg

Jede Filmtablette enthält 1 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat], entsprechend 0,69 mg Tolterodin.

Tolterodin Pfizer 2 mg

Jede Filmtablette enthält 2 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat], entsprechend 1,37 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.) [pflanzlich] und Titandioxid (E 171)

Wie Tolterodin Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Tolterodin Pfizer 1 mg und 2 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beiderseits nach außen gewölbte (bikonvexe) Filmtabletten mit einem eingeprägten Bogen über und unter der Buchstabenprägung „TO“ bzw. „DT“.

Tolterodin Pfizer 1 mg und 2 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Blisterpackungen mit:

- 28 Filmtabletten
- 50 Filmtabletten
- 98 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Pfizer Italia S.r.l
Località Marino del Tronto
63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italien

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

Tolterodine Pfizer – Belgien, Frankreich, Luxemburg, Niederlande
Tolterodin Pfizer – Österreich, Finnland, Schweden, Deutschland
Tolterodina Pfizer – Italien
Tolterodina Pharmacia – Spanien
Santizor – Griechenland
Tolterodine tartrate (1 mg/2 mg) film-coated tablets – Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.

palde-2v1tdpz-ft-0