Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tolterodin-Actavis 1 mg Filmtabletten
Tolterodin-Actavis 2 mg Filmtabletten

Tolterodin [(R, R)-tartrat]

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 ist Tolterodin-Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tolterodin-Actavis beachten?
3. Wie ist Tolterodin-Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolterodin-Actavis aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tolterodin-Actavis und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tolterodin-Actavis ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Muscarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet.
Tolterodin-Actavis 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 müssen Sie vor der Einnahme von Tolterodin-Actavis beachten?

Tolterodin-Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tolterodin oder einen der sonstigen Bestandteile von Tolterodin-Actavis sind,
- wenn Sie Ihre Blase nicht 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 Tolterodin-Actavis ist erforderlich,
- 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 ein Nierenproblem 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 unvollständig 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 für Sie zutrifft.

Bei Einnahme von Tolterodin-Actavis mit anderen Arzneimitteln
Tolterodin, der Wirkstoff von Tolterodin-Actavis, 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-Actavis (d. h. mit antimuscarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodin-Actavis (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 Tolterodin-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Tolterodin-Actavis kann vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Sie dürfen Tolterodin-Actavis 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, der Wirkstoff von Tolterodin-Actavis in die Muttermilch ausgeschieden wird. Stillen wird während der Anwendung von Tolterodin-Actavis nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Mit Tolterodin-Actavis 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-Actavis einzunehmen?

Dosierung
Nehmen Sie Tolterodin-Actavis 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.

Tolterodin-Actavis 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 Tolterodin-Actavis 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 Tolterodin-Actavis 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 Tolterodin-Actavis 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 kann Tolterodin-Actavis 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 1 bis 10 Behandelten von 1.000).

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 1 bis 10 Behandelten von 1.000).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Tolterodin-Actavis mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet.

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

Häufige Nebenwirkungen (die bei 1 bis 10 Behandelten von 100 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 1 bis 10 Behandelten von 1.000 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 ist Tolterodin-Actavis aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tolterodin-Actavis 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 Tolterodin-Actavis enthält
Der Wirkstoff von Tolterodin-Actavis ist 1 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat] entsprechend 0,68 mg Tolterodin.
Der Wirkstoff von Tolterodin-Actavis ist 2 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat] entsprechend 1,37 mg Tolterodin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkem: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: *Opadry white 20A28334 bestehend aus*
Hyprolose, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Tolterodin-Actavis aussieht und Inhalt der Packung
Tolterodin-Actavis 1 mg, 2 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit einem Durchmesser von ca. 6,0 mm.
Tolterodin-Actavis 1 mg, 2 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Blisterpackungen mit:
30 Filmtabletten
50 Filmtabletten
100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Mitvertrieb
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
Specifar SA
1, 28 Octovriou str.,
Ag. Varvara,
12351 Athen
Griechenland

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

Niederlande: Tolterodin-Actavis 1 mg, 2 mg filmomhulde tabletten
Deutschland: Tolterodin-Actavis 1 mg, 2 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.