Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tolterodin-Actavis 4 mg Hartkapseln, retardiert

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-Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TOLTERODIN-ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Tolterodin-Actavis ist Tolterodin[(R,R)-tartrat]. 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 einer überaktiven Blase leiden, kann es sein, dass
- Sie Ihren Harndrang nicht kontrollieren können
- Sie ohne vorherige Warnzeichen rasch die Toilette aufsuchen und/oder häufig zur Toilette gehen müssen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOLTERODIN-ACTAVIS BEACHTEN?

Tolterodin-Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Ihre Blase nur beschränkt entleeren können (Harnretention).
- wenn Sie an einem unbehandelten Engwinkelglaukom leiden (erhöhter Druck im Auge, der nicht entsprechend behandelt wird und mit einem Verlust des Sehvermögens einhergeht).
- 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-Actavis 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 ungewöhnlich niedrige Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie), Kalzium (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Enthält ungefähr 67,2 mg Lactose (33,6 mg Glucose und 33,6 mg Galactose). Dies sollte bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,00404 mmol (oder 0,092988 mg) Natrium pro Dosis. Dies sollte bei Patienten mit natriumarmer Diät berücksichtigt werden.

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-Actavis zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Tolterodin[(R,R)-tartrat], der Wirkstoff von Tolterodin-Actavis, 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-Actavis 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). Eine durch Anticholinergika verursachte Magenträgheit kann die Aufnahme anderer Arzneimittel beeinflussen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind.

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 sollten 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 übergeht. 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Mit Tolterodin-Actavis können Sie sich schwindelig oder müde fühlen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen wahrnehmen, kann auch Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Tolterodin-Actavis enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Tolterodin-Actavis daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST TOLTERODIN-ACTAVIS 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 Hartkapseln, retardiert, sind zur Einnahme vorgesehen und sollten im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen die Kapseln nicht kauen.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene
Die übliche Dosis ist eine 4-mg-Hartkapsel, retardiert, täglich.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung
Bei Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung kann der Arzt die Dosis auf 2 mg Tolterodin-Actavis täglich reduzieren.

Kinder
Tolterodin-Actavis wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolterodin-Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder jemand anderer zu viele Hartkapseln, retardiert, eingenommen hat, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf. Symptome einer Überdosierung sind Halluzinationen, Erregtheit, ein schnellerer Herzschlag als gewöhnlich, Pupillenerweiterung und Unfähigkeit Wasser zu lassen oder normal zu atmen.

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 die Einnahme von Tolterodin-Actavis abbrechen
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 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 weitere Fragen zur Anwendung des 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 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 Herzinsuffizienz sein. Eine solche tritt gelegentlich auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Tolterodin-Actavis 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:
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- trockene Augen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Verschwommensehen
- Verstopfung
- übermäßige Mengen von Luft oder Gas im Magen oder Darm
- Durchfall
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 100 Patienten auftreten) sind:
- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Herzklopfen
- Unvermögen die Harnblase zu entleeren
- Drehschwindel
- Herzmuskelschwäche
- unregelmäßiger Herzschlag
- Brustschmerzen
- Kribbeln in Fingern und Zehen
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die beschrieben wurden, zählen schwere allergische Reaktionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, beschleunigter Herzschlag, Hautrötung, Sodbrennen, Erbrechen, Angioödem, trockene Haut und Orientierungsstörung. Es gab auch Berichte über die Verschlechterung von Demenzerscheinungen bei Patienten, die 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-ACTAVIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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-Actavis enthält

Der Wirkstoff in Tolterodin-Actavis 4 mg Hartkapseln, retardiert, ist 4 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat], entsprechend 2,74 mg Tolterodin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Polyvinylacetat (teilverseift), Povidon K 30, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid und Natriumdodecylsulfat

Kapselhülle: Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Gelatine

Innerer Filmüberzug: Ethylcellulose, Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur), Propylenglycol

Wie Tolterodin-Actavis aussieht und Inhalt der Packung
Tolterodin-Actavis ist eine Hartkapsel, retardiert, zur einmal täglichen Dosierung.

Tolterodin-Actavis 4 mg Hartkapseln, retardiert sind hellblaue Kapseln.

Tolterodin-Actavis ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Blisterpackungen: 28, 49, 98 retardierte Hartkapseln

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
Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., Pallini Attki 153 51, Griechenland
oder
Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Griechenland
oder
Portfarma ehf., Borgartúni 26, 105 Reykjavík, Island
oder
Pharmadox Healthecare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta
oder
Pharmacare Premium Ltd., HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

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

Vereinigtes Königreich:	Tolterodin-Actavis XL 4mg prolongedrelease capsules
Zypern:	Trudine 4mg
Deutschland:	Tolterodin-Actavis 4 mg Hartkapseln, retardiert
Spanien:	Tolterodina Edigen 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Island:	Tolterodine Portfarma
Luxemburg:	Tolterodine Portfarma
Polen:	Tolzurin,
Griechenland:	Toldesor 4mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.