

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

#### **1. WAS IST DETRUSITOL RETARD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff von Detrusitol retard ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Antimuskarinika (= Muscarinrezeptor-Antagonisten) bezeichnet. Detrusitol retard wird zur Behandlung der Symptome von überaktiver Blase angewendet. Wenn Sie an überaktiver Blase leiden, wird es Ihnen unter Umständen schwer fallen, Ihren Harndrang unter Kontrolle zu halten und Sie werden ohne vorherige Warnzeichen rasch die Toilette aufsuchen müssen und/oder häufig zur Toilette gehen müssen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DETRUSITOL RETARD BEACHTEN?**

**Detrusitol retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tolterodin oder einen der sonstigen Bestandteile von Detrusitol retard sind,
- wenn Sie Ihre Blase nur beschränkt entleeren können (Harnretention),
- wenn Sie an einem unzureichend behandelten 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 Dickdarterweiterung) leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Detrusitol retard ist erforderlich,**

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen haben und/oder nur 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:
  - o abnormale EKG-Befunde
  - o Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie)
  - o ausgeprägte vorbestehende Herzkrankheiten wie etwa
    - Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels),
    - Myokardischämie (verminderter Blutfluss zum Herzen),
    - Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag) und
    - Herzinsuffizienz (Herzschwäche)
- wenn Sie abnormal niedrige Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie), Kalzium (Hypokalziämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Behandlung mit Detrusitol retard beginnen, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte für Sie zutrifft.

### **Bei Einnahme von Detrusitol retard mit anderen Arzneimitteln**

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

Eine gemeinsame Anwendung von Tolterodin mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- bestimmten Antibiotika (z.B. solchen mit Erythromycin oder Clarithromycin),
- Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. solchen mit Ketoconazol oder Itraconazol),
- Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen.

Bei Anwendung von Tolterodin gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln ist besondere Vorsicht geboten:

- Arzneimitteln, die den Transport von Nahrung im Magen-Darm-Trakt beeinflussen (z.B. solche mit Metoclopramid und Cisaprid),
- Arzneimitteln zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z.B. solche mit Amiodaron, Sotalol, Chinidin, Procainamid) (siehe "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Detrusitol retard ist erforderlich"),
- anderen Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise wie Detrusitol retard (d.h. mit antimuskarinischen Eigenschaften) oder Arzneimitteln mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Detrusitol retard (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 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Detrusitol retard kann vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Sie dürfen Detrusitol retard 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 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 Detrusitol können Sie sich schwindelig oder müde fühlen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein; daher kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

### **Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Detrusitol retard 4 mg - Kapseln**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Detrusitol retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

## **3. WIE IST DETRUSITOL RETARD EINZUNEHMEN?**

### **Dosierung**

Nehmen Sie Detrusitol retard 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 Detrusitol retard - Kapsel täglich, außer für Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung oder bei Unverträglichkeiten. In diesem Fall kann der Arzt die Dosis auf eine 2 mg Detrusitol retard - Kapsel täglich reduzieren.

Detrusitol retard wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Die Kapseln sind zur Einnahme vorgesehen und müssen unzerkaut geschluckt werden.

### **Behandlungsdauer**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Detrusitol retard 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 Kapseln über die von Ihrem Arzt empfohlene Zeitspanne ein. Wenn Sie bis dahin keine Besserung durch die Einnahme bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Der Nutzen der Behandlung sollte alle 2 bis 3 Monate erneut überprüft und bestimmt werden.

**Bitte sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung von sich aus abbrechen.**

### **Wenn Sie eine größere Menge von Detrusitol retard eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Detrusitol retard 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 lassen Sie bitte die vergessene Dosis aus und setzen Sie einfach die Behandlung mit der nächsten Dosis fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Detrusitol retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder eine Notfallambulanz auf, wenn Sie bei sich Zeichen oder Symptome eines Angioödems feststellen, wie etwa

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag und Atemprobleme

Sie müssen auch ärztliche Beratung einholen, wenn Sie bei sich eine Überempfindlichkeitsreaktion feststellen (z.B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselausschlag, Atemprobleme). Dies kann gelegentlich auftreten (d.h. bei weniger als 1 von 100 Patienten).

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie eine Notfallambulanz auf, falls Sie eines der folgenden Zeichen bei sich feststellen.

- Brustschmerzen, Atemprobleme oder leichte Ermüdbarkeit (auch in Ruhe), nächtliche Atemschwierigkeiten, Schwellung der Beine.

Dies könnten Anzeichen einer Herzmuskelschwäche sein. Eine solche kann gelegentlich auftreten (bei weniger als 1 von 100 Patienten).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Detrusitol retard mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf) sind:

- Trockener Mund

**Häufige Nebenwirkungen** (treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf) sind:

- Nasennebenhöhlenentzündung
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Müdigkeit
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z.B. in den Knöcheln)
- Durchfall

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf) sind:

- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Kribbeln in den Fingern und Zehen
- Drehschwindel
- Herzklopfen, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), unregelmäßiger Herzschlag
- Harnverhalten
- Schmerzen im Brustkorb
- beeinträchtigt Erinnerungsvermögen

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die beschrieben wurden, zählen schwere allergische Reaktionen, Verwirrtheit, Halluzinationen beschleunigter Herzschlag, Gesichtsrötung, Sodbrennen, Erbrechen, Angioödem (allergische schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich), trockene Haut und Orientierungslosigkeit. Es gab auch Berichte über eine Verschlechterung der Symptome einer Demenz bei Patienten, die für eine Demenz behandelt werden.

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.

## Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST DETRUSITOL RETARD AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Detrusitol retard nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren.

Flasche: Im Umkarton aufbewahren.

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 enthält**

Der Wirkstoff von Detrusitol 4 mg - Kapseln ist 4 mg Tolterodintartrat entsprechend 2,74 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zuckerkügelchen (Saccharose und Maisstärke), Hypromellose und Surelease E-7-19010 (enthält Ethylcellulose, mittelkettige Triglyzeride, Ölsäure)

Kapselhülle: Gelatine und Farbstoffe

Farbstoffe:

Indigokarmin (E 132) und Titandioxid (E 171).

Drucktinte: Schellack, Titandioxid (E 171), Propylenglykol, Simecon

### **Wie Detrusitol retard aussieht und Inhalt der Packung**

Detrusitol retard ist eine retardierte Hartkapsel, die für eine einmal tägliche Dosierung entwickelt wurde.

Detrusitol retard 4 mg - Kapseln sind blau mit weißem Aufdruck (Symbol und 4).

Detrusitol retard 4 mg - Kapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen mit:

- 28 Retardkapseln (2 Blisterpackungen zu 14 Stück)

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Wien

Hersteller:

Pfizer Italia S.r.l

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno

Italien

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

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

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

**Detrusitol LP:** Frankreich

**Detrusitol Neo:** Spanien

**Detrusitol XL:** Vereinigtes Königreich

**Z. Nr.:** 1-24215

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2015.**