

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



### Was Tolterodin-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist:
  - 1 Filmtablette enthält 1 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat] (entsprechend 0,68 mg Tolterodin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat [pflanzlich], Polyvinylalkohol partiell hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Talkum und Macrogol.

### Wie Tolterodin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gebrochen weiße, runde Filmtabletten, auf der einen Seite ist „93“, auf der anderen „10“ eingeprägt.

Tolterodin-ratiopharm® Filmtabletten sind in transparente PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Die Packungsgrößen sind 30, 50 und 100 Filmtabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

TEVA UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne  
East Sussex, BN22 9AG  
Vereinigtes Königreich

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich:	Tolterodin ratiopharm 1 mg Filmtabletten
Deutschland:	Tolterodin-ratiopharm 1 mg Filmtabletten
Griechenland:	Tolterodine Teva 1 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Luxemburg:	Tolterodin-ratiopharm 1 mg Filmtabletten
Niederlande:	Tolterodinetartraat 1 mg PCH, filmomhulde tabletten
Polen:	Defur 1 mg
Schweden:	Tolterodine Teva 1 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich:	Tolterodine Tartrate 1 mg Film-coated Tablets

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Versionscode: Z04

## ratiopharm **Gebrauchsinformation:** Information für Anwender

# Tolterodin-ratiopharm® 1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

#### 1. Was ist Tolterodin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® beachten?

#### 3. Wie ist Tolterodin-ratiopharm® einzunehmen?

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

#### 5. Wie ist Tolterodin-ratiopharm® aufzubewahren?

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Tolterodin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Der Wirkstoff in Tolterodin-ratiopharm® ist Tolterodin[(R,R)-tartrat].

Tolterodin-ratiopharm® gehört zu einer Stoffgruppe von Arzneimitteln, die als muskarinerge Cholinrezeptor-antagonisten bezeichnet werden.

Tolterodin-ratiopharm® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung des Syndroms einer hyperaktiven Blase.

Wenn bei Ihnen das Syndrom einer hyperaktiven Blase auftritt, äußert sich dies möglicherweise indem:

- Sie das Wasserlassen nicht mehr kontrollieren können,
- Sie schnell ohne Vorwarnung zur Toilette gehen müssen und/oder Sie sehr häufig zur Toilette gehen müssen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® beachten?



### Tolterodin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- nicht Wasserlassen können (Harnverhaltung).
- ein nicht kontrolliertes Engwinkelglaukom haben (hoher Augeninnendruck mit vermindertem Sehvermögen, der nicht entsprechend behandelt wird).
- unter einer Myasthenia gravis leiden (starke Muskelschwäche).
- unter einer schweren Colitis ulcerosa leiden (Geschwüre und Entzündung des Dickdarms).
- unter einem toxischen Megacolon leiden (akute Erweiterung des Dickdarms).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Tolterodin-ratiopharm® einnehmen.

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen und/oder einen schwachen Urinstrahl haben.
- wenn Sie eine Erkrankung des Magen-Darm-Trakts haben, die den Transport und/oder die Verdauung von Nahrung beeinträchtigt.
- wenn Sie unter Nierenproblemen (Beeinträchtigung der Nierenfunktion) leiden.
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie unter Nervenzellen-bedingten Störungen leiden, die Ihren Blutdruck, Ihre Darm- oder Sexualfunktion beeinträchtigen (Neuropathie des autonomen Nervensystems).
- wenn Sie eine Hiatushernie haben (Eingeweidebruch mit Hervortreten eines Bauchorgans).
- wenn Sie manchmal unter verminderten Darmbewegungen oder starker Verstopfung leiden (verminderte gastrointestinale Motilität).
- wenn Sie eine Herzkrankheit haben, z. B.:
  - krankhafte Aufzeichnung der Herzrhythmickeit (EKG),
  - langsamer Herzschlag (Bradykardie),
  - relevante vorbestehende Herzkrankheiten wie:
    - Kardiomyopathie (schwacher Herzmuskel),
    - Myokardischämie (verringerte Blutzufuhr zum Herzen),
    - Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag)
    - und Herzschwäche (Herzinsuffizienz).

- wenn Sie krankhaft erniedrigte Kalium- (Hypokaliämie), Kalzium- (Hypokalzämie) oder Magnesiumspiegel (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Wenn Sie der Meinung sind, einer dieser Punkte treffe auf Sie zu, halten Sie vor Beginn der Behandlung mit Tolterodin-ratiopharm® Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® zusammen 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-ratiopharm® kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Tolterodin-ratiopharm® soll nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- bestimmten Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin),
- Arzneimitteln, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden (z. B. Ketoconazol, Itraconazol),
- Arzneimitteln, die zur Behandlung von HIV angewendet werden.

Tolterodin-ratiopharm® ist bei Kombination mit folgenden Arzneimitteln mit Vorsicht anzuwenden:

- Arzneimittel, die den Transport von Nahrung beeinflussen (z. B. Metoclopramid und Cisaprid),
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (z. B. Amiodaron, Sotalol, Chinidin, Procainamid),
- andere Arzneimittel mit ähnlichem Wirkungsmechanismus, wie Tolterodin (antimuskarinerge Eigenschaften) oder Arzneimittel mit gegensätzlichem Wirkungsmechanismus (cholinerge Eigenschaften).

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Hierzu gibt es keine besonderen Hinweise.

Tolterodin-ratiopharm® kann entweder vor, während oder nach den Mahlzeiten 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-ratiopharm® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder schwanger werden möchten.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tolterodin in die Muttermilch übergeht. Es wird nicht empfohlen, während der Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® zu stillen.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tolterodin-ratiopharm® kann dazu führen, dass Ihnen schwindelig wird, sie müde werden oder Ihr Sehvermögen beeinträchtigt ist; Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen, kann beeinträchtigt werden.

## **3. Wie ist Tolterodin-ratiopharm® einzunehmen?**

#### **Dosierung**

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 empfohlene Dosis beträgt 2 Filmtabletten Tolterodin-ratiopharm® (entsprechend 2 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat]) zweimal täglich, außer bei Patienten, die eine Nieren- oder Lebererkrankung oder beeinträchtigende Nebenwirkungen haben; in diesem Fall kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 1 Filmtablette Tolterodin-ratiopharm® (entsprechend 1 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat]) zweimal täglich verringern.

Tolterodin-ratiopharm® wird für Kinder nicht empfohlen.

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen bestimmt und müssen ganz hinuntergeschluckt werden.

#### **Behandlungsdauer**

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie lange Sie Tolterodin-ratiopharm® einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, weil Sie keine sofortige Wirkung bemerken. Ihre Blase benötigt einige Zeit, um sich anzupassen. Schließen Sie die Behandlung mit den von Ihrem Arzt verordneten Tabletten vollständig ab. Wenn dann noch keine Wirkung eingetreten ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Der Nutzen der Behandlung muss nach 2 oder 3 Monaten überprüft werden.

Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tolterodin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald sie sich daran erinnern, es sei denn, der Zeitpunkt für die Einnahme der nächsten Dosis ist gekommen. Lassen Sie in diesem Fall die vergessene Dosis aus und befolgen Sie das normale Dosierungsschema. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® abbrechen**

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Tolterodin-ratiopharm® abbrechen. Derzeit ist keine negative Auswirkung eines plötzlichen Absetzens des Arzneimittels bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses, wenn Sie bei sich Symptome eines Angioödems (Gewebschwellung) bemerken wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen,
- Schluckstörungen,
- Quaddeln und Kurzatmigkeit.

Wenden Sie sich auch an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln, Kurzatmigkeit). Diese kann gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme eines Krankenhauses, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder leichte Ermüdbarkeit (auch in Ruhe), Kurzatmigkeit bei Nacht, Anschwellen der Beine.

Das können Symptome einer Herzinsuffizienz sein. Das tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Folgende Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten bei einer Behandlung mit Tolterodin-ratiopharm® beobachtet.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mundtrockenheit und Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bronchitis
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Gefühl von Stechen und Kribbeln in den Fingern und Zehen
- trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Herzklopfen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, große Mengen von Luft oder Gasen im Magen oder Darm, Erbrechen
- trockene Haut
- schmerzhaftes oder erschwertes Wasserlassen, Unvermögen, die Blase zu entleeren
- Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb, überschüssige Flüssigkeit im Körper, die zu Schwellungen führt (z. B. der Knöchel)
- Gewichtszunahme
- Durchfall

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen
- Nervosität
- schnellerer Herzschlag, Herzinsuffizienz, unregelmäßiger Herzschlag
- Gastroösophagealer Reflux (Magensäure tritt vom Magen in die Speiseröhre über und führt zu dem typischen Symptom Sodbrennen)
- Gedächtnisstörungen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, gerötete Haut, Angioödem und Desorientierung. Es gab auch Berichte über sich verschlechternde Symptome einer Demenz bei Patienten, die aufgrund einer Demenz behandelt wurden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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-ratiopharm® aufzubewahren?**



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.