

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Santizor 2 mg Retardkapseln**

**Santizor 4 mg Retardkapseln**

**Wirkstoff: Tolterodin**

**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. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Der Wirkstoff von Santizor ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Antimuskarinika (= Muscarinrezeptor-Antagonisten) bezeichnet. Santizor 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
- Sie werden ohne vorherige Warnzeichen rasch die Toilette aufsuchen müssen und/oder häufig zur Toilette gehen müssen

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SANTIZOR BEACHTEN?**

**Santizor darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Santizor 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Santizor einnehmen

- 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Wirksamkeit von Santizor wurde bei Kindern nicht nachgewiesen. Daher wird Santizor nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

### **Einnahme von Santizor zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn sie andere Arzneimittel einnehmen, oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tolterodin, der Wirkstoff von Santizor, 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)
- anderen Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise wie Santizor (d.h. mit antimuskarinischen Eigenschaften) oder Arzneimitteln mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Santizor (d.h. mit cholinergen Eigenschaften).

### **Einnahme von Santizor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Santizor 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 dürfen Santizor nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Tolterodin, der Wirkstoff von Santizor, in die Muttermilch übergeht. Stillen wird während der Anwendung von Santizor 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 Santizor 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.

**Santizor enthält Saccharose (eine Zuckerart)**

Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie eine Intoleranz gegen einige Zuckerarten haben, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen

**3. WIE IST SANTIZOR EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Santizor 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 Santizor - Retardkapsel täglich, außer für Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung oder bei unangenehmen Nebenwirkungen. In diesem Fall kann der Arzt die Dosis auf eine 2 mg Santizor - Retardkapsel täglich reduzieren.

**Art der Anwendung**

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

**Behandlungsdauer**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Santizor 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 Retardkapseln 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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Santizor eingenommen haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Santizor 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 dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 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 Santizor mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet.

**Sehr häufig:** (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Trockener Mund

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- 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

**Gelegentlich:** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- 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 schmerzhafte 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 SANTIZOR AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis und Verw. bis) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Flasche: Im Umkarton aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

Blisterpackungen: In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass die Retardkapseln beschädigt sind.

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 Santizor enthält**

Der Wirkstoff in Santizor ist Tolterodin.

Jede Retardkapsel enthält 2 mg Tolterodintartrat entsprechend 1,37 mg Tolterodin.

Jede Retardkapsel enthält 4 mg Tolterodintartrat entsprechend 2,74 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zuckerkügelchen (Saccharose und Maisstärke) [Siehe Abschnitt 2 „Santizor enthält Saccharose (eine Zuckerart)“], Hypromellose, Ethylcellulose, mittelkettige Triglyzeride und Ölsäure

Kapselhülle:

Gelatine und Farbstoffe

Farbstoffe:

Blaugrüne 2 mg Retardkapsel: Indigokarmin (E 132), gelbes Eisenoxid (E 172), Titandioxid (E 171)

Blaue 4 mg Retardkapsel: Indigokarmin (E 132) und Titandioxid (E 171)

Drucktinte:

Schellack (E904), Titandioxid (E 171), Propylenglykol (E1520) und Simecon

**Wie Santizor aussieht und Inhalt der Packung**

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

Santizor 2 mg – Retardkapseln sind blaugrün mit weißem Aufdruck (Symbol und 2).

Santizor 4 mg - Retardkapseln sind blau mit weißem Aufdruck (Symbol und 4).

Santizor 2 mg – Retardkapseln und 4 mg Retardkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterverpackungen mit: 7, 14, 28, 49, 84, 98 und 280 Retardkapseln

Flaschen mit: 30, 100 und 200 Kapseln.

Krankenhauspackungen sind in Packungen zu 80, 160 und 320 Kapseln erhältlich.

Beachten Sie bitte, dass unter Umständen nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht werden.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Niederlande

Hersteller:

Pfizer Italia S.r.l

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno

Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Handelsnamen zugelassen:**

Tolterodine Viatrix: Niederlande

Tolterodin Pfizer –Finnland

Tolterodin Upjohn – Schweden

Santizor – Griechenland; Österreich

Santizor XL 4mg prolonged-release capsules – Vereinigtes Königreich (Nordirland)

Santizor 2 mg Retardkapseln Z. Nr.: 1-31392

Santizor 4 mg Retardkapseln Z. Nr.: 1-31393

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**