

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Tolterodin Aristo 2 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Tolterodintartrat

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Tolterodin Aristo und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Tolterodin Aristo ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Muscarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet. Tolterodin Aristo wird zur Behandlung der Beschwerden 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 sollten sie vor der Einnahme von Tolterodin Aristo beachten?

- **Tolterodin Aristo darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie** allergisch gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Tolterodin Aristo sind;
- Ihre Blase nur beschränkt entleeren können (Harnretention);
- an einem unbehandelten Engwinkelglaukom (erhöhter Druck im Auge, der nicht ausreichend behandelt ist und mit einem Verlust des Sehvermögens einhergeht) leiden;
- an Myasthenia gravis (übermäßige Muskelschwäche) leiden;
- an schwerer Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms mit Geschwürbildung) leiden;
- an toxischem Megakolon (akute Dickdarterweiterung) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt folgende Umstände, **bevor** Sie Tolterodin Aristo einnehmen, wenn Sie

- Schwierigkeiten beim Harnlassen oder einen schwachen Harnstrahl haben;
- eine Magen-Darm-Erkrankung haben, die den Weitertransport von Nahrung im Darm und/oder die Verdauung beeinträchtigt;
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (Niereninsuffizienz);
- an einer Lebererkrankung leiden;
- an einer Störung des Nervensystems leiden, die Ihren Blutdruck, Ihre Darmfunktion oder Ihre Sexualfunktion beeinträchtigt (Neuropathie des vegetativen Nervensystems);

- eine Hiatushernie (Zwerchfellbruch) haben;
- Ihr Stuhlgang eingeschränkt ist oder wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden (Darmträgheit);
- 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;
- krankhaft niedrige Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie), Calcium (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Einnahme von Tolterodin Aristo mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Tolterodin, der Wirkstoff von Tolterodin Aristo, 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 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 Aristo (das heißt mit antimuscarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodin Aristo (das heißt mit cholinergen Eigenschaften). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind.

Einnahme von Tolterodin Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tolterodin Aristo kann vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Tolterodin Aristo nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. 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.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Mit Tolterodin Aristo 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 Aristo einzunehmen?

Nehmen Sie Tolterodin Aristo immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 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 Aristo 2 mg Tablette kann in zwei gleiche 1 mg Dosen halbiert werden.

Die Tabletten sind zur Einnahme vorgesehen und jede Dosis muss unzerkaut geschluckt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Tolterodin Aristo wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Tolterodin Aristo 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 Beschwerden 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolterodin Aristo 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 Aristo 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 die vergessene Dosis aus und 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 Anwendung von Tolterodin Aristo abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 oder Beschwerden 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:

- Schmerzen im Brustkorb, Atembeschwerden oder leichte Ermüdbarkeit (auch in Ruhe), nächtliche Atembeschwerden, Schwellung der Beine

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

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten) sind:

- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10 Patienten 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, Schmerzen im Brustkorb, Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Gewichtszunahme
- Durchfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 100 Patienten 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 Demenzercheinungen bei Patienten, die zugleich wegen Demenz behandelt wurden.

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:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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 Tolterodin Aristo aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tolterodin Aristo nach dem auf dem Blister/der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Keine besonderen Anforderungen für die Aufbewahrung.

Entsorgen Sie das 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 Aristo enthält

Der Wirkstoff ist Tolterodintartrat. Jede 2 mg Tablette enthält 2 mg Tolterodintartrat entsprechend 1,37 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B), Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.

Filmüberzug: *Opadry weiß 20A28334 bestehend aus* Hydroxypropylcellulose, Hypromellose 3cP, Talkum, Titandioxid.

Wie Tolterodin Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Tolterodin Aristo 2 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit einer Bruchrille auf einer Seite und mit einem Durchmesser von ca. 6,0 mm.

Tolterodin Aristo 2 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Durchdrückpackungen (Blister) mit:

- 10 Filmtabletten
- 20 Filmtabletten
- 28 Filmtabletten
- 30 Filmtabletten
- 56 Filmtabletten
- 60 Filmtabletten
- 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin

Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Z.Nr.: 1-30369

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

Belgien: Sperodim 2 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés
Deutschland: Tolterodintartrat Aristo 2 mg Filmtabletten
Luxemburg: Tulerin 2 mg comprimés pelliculés
Niederlande: Tulerin 2 mg filmomhulde tabletten
Schweden: Tulerin 2 mg filmdragerade tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2020.