

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST TOLTERODIN VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Tolterodin Viatris ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Antimuskarinika (= Muscarinrezeptor-Antagonisten) bezeichnet.

Tolterodin Viatris 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 TOLTERODIN VIATRIS BEACHTEN?

Tolterodin Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Tolterodin Viatris 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 Tolterodin Viatris 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 Tolterodin Viatris wurde bei Kindern nicht nachgewiesen. Daher wird Tolterodin Viatris nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Einnahme von Tolterodin Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn sie andere Arzneimittel einnehmen, oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Tolterodin, der Wirkstoff von Tolterodin Viatris, 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 Tolterodin Viatris (d.h. mit antimuskarinischen Eigenschaften) oder Arzneimitteln mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodin Viatris (d.h. mit cholinergen Eigenschaften).

Einnahme von Tolterodin Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tolterodin Viatris 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 Tolterodin Viatris nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

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

Tolterodin Viatris enthält Natrium

Tolterodin Viatris enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 mg Filmtablette, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST TOLTERODIN VIATRIS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tolterodin Viatris 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 2 mg-Tablette zweimal täglich außer für Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung oder bei unangenehmen Nebenwirkungen. In diesem Fall kann der Arzt die Dosis auf eine 1 mg-Tablette zweimal täglich reduzieren.

Art der Anwendung

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

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Tolterodin Viatris dauern wird. 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 bis dahin keine Besserung bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Tolterodin Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin Viatris 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, 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 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 Tolterodin Viatrix mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet.

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

- Trockener Mund
- Kopfschmerzen

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

- 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 Harnlassen, Harnverhalten
- Müdigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z.B. in den Knöcheln)
- Gewichtszunahme
- Durchfall

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

- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Beschleunigter Herzschlag, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), unregelmäßiger Herzschlag
- Sodbrennen,
- beeinträchtigt Erinnerungsvermögen

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die beschrieben wurden, zählen schwere allergische Reaktionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Gesichtsrötung, Angioödem (allergische schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich) und Orientierungslosigkeit. Es gab auch Berichte über eine Verschlechterung der Symptome einer Demenz bei Patienten, die wegen 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 TOLTERODIN VIATRIS AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Keine besonderen Anforderungen für die Aufbewahrung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tolterodin Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Tolterodin.

Jede Filmtablette enthält 1 mg Tolterodintartrat entsprechend 0,68 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumstärkeglycolat (Typ B) (siehe Abschnitt 2 „Tolterodin Viatris enthält Natrium“), Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfreies).

Filmüberzug: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure und Titandioxid (E 171).

Wie Tolterodin Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Tolterodin Viatris 1 mg - Filmtabletten sind weiß, rund, beiderseits nach außen gewölbt (bikonvex) und markiert mit einem Bogen über und unter den Buchstaben TO.

Tolterodin Viatris 1 mg - Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen mit: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 280 und 560 Filmtabletten.

Flaschen mit 60 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

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 Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Handelsnamen zugelassen:

Tolderodin Viatrix: Österreich
Tolderodine Viatrix: Niederlande
Tolterodin Pfizer: Finnland
Tolterodin Upjohn: Schweden
Santizor: Griechenland

Z.Nr.: 1-31390

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.