

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tolterodin Accord 1 mg Filmtabletten
Tolterodin Accord 2 mg Filmtabletten
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 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 sind Tolterodin Accord und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolterodin Accord beachten?
3. Wie sind Tolterodin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tolterodin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und Weitere Informationen

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

Der Wirkstoff von Tolterodin Accord ist Tolterodintartrat. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Muscarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet.

Tolterodin Accord werden zur Behandlung der Symptome 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 Accord beachten?

Tolterodin Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Ihre Blase nur beschränkt entleeren können (Harnretention),
- wenn Sie an einem unbehandelten 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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tolterodin Accord ist erforderlich

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen oder 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:
 - 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,
- wenn Sie krankhaft niedrige Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie), Kalzium (Hypo-kalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

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

Einnahme von Tolterodin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tolterodintartrat, der Wirkstoff von Tolterodin Accord, 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) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tolterodin Accord ist erforderlich“),
- andere Arzneimittel mit antimuscarinergen Eigenschaften (Arzneimittel mit ähnlicher Wirkweise wie Tolterodin, z. B. Amantadin, einige Antihistamine, Phenothiazin-Antipsychotika und trizyklische Antidepressiva) oder mit cholinergen Eigenschaften (Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodin. Die durch antimuscarinerge Wirkstoffe verursachte verringerte Beweglichkeit des Magens (Motilität) kann die Resorption anderer Arzneimittel beeinflussen.

Einnahme von Tolterodin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel kann vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Tolterodin Accord 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 Tolterodin Accord nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mit Tolterodin Accord 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 ACCORD EINZUNEHMEN?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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-Filmtablette zweimal täglich, außer für Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung oder bei Unverträglichkeiten. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis auf 1-mg-Filmtablette zweimal täglich reduzieren.

Tolterodin Accord werden nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

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

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Tolterodin Accord 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 Filmtabletten über die von Ihrem Arzt empfohlene Zeitspanne ein. Wenn Sie dann keine Besserung Ihrer Symptome 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.

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

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

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

Bei einer Überdosierung von Tolterodin werden folgende Symptome mitgeteilt:

- Schwere anticholinerge Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (z. B. Halluzinationen, schwere Erregungszustände)
- Krampfanfälle oder ausgeprägte Erregungszustände
- Respiratorische Insuffizienz (Atemnot)
- Tachykardie (schnelle Herzaktivität, „Herzrasen“)
- Harnverhalten
- Mydriasis (übermäßige Erweiterung der Pupille)
- Verlängerung des QT-Intervalls

Wenn Sie die Einnahmen von Tolterodin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 setzen Sie einfach die Behandlung mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen über die Einnahme dieses Arzneimittels haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

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

Bei einer Überdosierung von Tolterodin werden folgende Symptome mitgeteilt:

- Schwere anticholinerge Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (z. B. Halluzinationen, schwere Erregungszustände)
- Krampfanfälle oder ausgeprägte Erregungszustände
- Respiratorische Insuffizienz (Atemnot)
- Tachykardie (schnelle Herzrhythmus, „Herzrasen“)
- Harnverhalten
- Mydriasis (übermäßige Erweiterung der Pupille)
- Verlängerung des QT-Intervalls

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 setzen Sie einfach die Behandlung mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen über die Einnahme dieses Arzneimittels haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 sofort einen Arzt oder eine Notfallambulanz auf, wenn Sie bei sich Anzeichen oder Symptome 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:

- Brustschmerzen, Atembeschwerden oder leichte Ermüdbarkeit (auch bei 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 der Behandlung mit Tolterodin und mit den angegebenen Häufigkeiten festgestellt.

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Bronchitis
- Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Trockene Augen
- Verschwommenes Sehen
- Bauchschmerzen
- Drehschwindel
- Herzklopfen
- Trockene Haut
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Verstopfung
- Müdigkeit
- Schmerzen oder Probleme beim Wasserlassen
- Gewichtszunahme
- Schmerzen im Brustkorb
- Unfähigkeit zur Blasenentleerung
- Übelkeit (Erbrechen)
- Durchfall
- Kribbelndes Gefühl („Ameisenlaufen“) in Fingern und Zehen
- Übermäßige Mengen von Luft oder Gasen im Magen oder Darm
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- unregelmäßiger Herzschlag
- Erhöhte Herzfrequenz
- Herzmuskelschwäche
- Sodbrennen
- Gedächtnisstörungen

Zu den aus der Anwendungsbeobachtung mitgeteilten weiteren Nebenwirkungen zählen schwere allergische Reaktionen, Verwirrung, Halluzinationen (Sehen, Hören, Empfinden, Schmecken oder Riechen von Dingen, die nicht vorhanden sind), Hitzewallung (Flushing), Angioödem und Orientierungsstörung. Es gab auch Berichte über die Verschlechterung von Demenzercheinungen bei Patienten, die zugleich wegen Demenz behandelt wurden.

Suchen Sie sofort einen Arzt oder eine Notfallambulanz auf, wenn Sie bei sich Anzeichen oder Symptome eines Angioödems feststellen, wie etwa:

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 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 ACCORD AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für Dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. **Inhalt der Packung und WEITERE INFORMATIONEN**

Was Tolterodin Accord 1 mg / 2 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist 1 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat], entsprechend 0,68 mg Tolterodin.

Der Wirkstoff ist 2 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat], entsprechend 1,37 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, pH 102; Natriumstärkeglycolat (Typ A) (Ph.Eur.); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 8000, Talkum (E553b)

Wie Tolterodin Accord 1 mg / 2mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Tolterodin Accord 1 mg Filmtabletten sind weiße bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten von ca. 6,35 mm Durchmesser mit Prägung S16 auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Tolterodin Accord 2 mg Filmtabletten sind weiße bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten von ca. 6,35 mm Durchmesser mit Prägung S042 auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Tolterodin Accord 1 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Tolterodin Accord 2 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen mit:

- 14 Filmtabletten
- 28 Filmtabletten
- 56 Filmtabletten
- 20 Filmtabletten
- 50 Filmtabletten
- 100 Filmtabletten
- 30 Filmtabletten
- 60 Filmtabletten
- 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

Inhaber der Zulassung

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

CEMELOG- BRS Ltd.
2040 Budaors, Vasut u.13.
Ungarn

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

Mitgliedstaat	Beantragte Bezeichnung
Bulgarien	Толперодин Акорд 2 mg филмирани таблетки
Zypern	Tolterodine Accord 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Dänemark	Tolterodintartrat Accord 1 / 2 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Tolterodine Accord 1 / 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Lettland	Tolterodine Accord 1 / 2 mg apvalkotās tabletes
Polen	Tolterodine Accord
Österreich	Tolterodin Accord 1 mg/2 mg Filmtabletten
Deutschland	Tolterodin Accord 1 mg/2 mg Filmtabletten
Frankreich	Tolterodine Accord 1 mg/ 2 mg comprimé pelliculé
Irland	Tolterodine Tartrate 1 mg/2 mg Film-coated Tablet
Niederlande	Tolterodinetartraat Accord 1 mg/2 mg filmomhulde tabletten
Schweden	Tolterodintartrat Accord 1 / 2 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich	Tolterodine Tartrate 1 mg/2 mg Film-coated Tablet

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2019.