

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Tolterodin-Aristo® 2 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 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-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 Muskarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet.

Tolterodin-Aristo® wird 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-Aristo® beachten?

### **Tolterodin-Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tolterodin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Ihre Blase nicht 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolterodin-Aristo® einnehmen, wenn Sie

- Schwierigkeiten beim Harnlassen und/oder einen schwachen Harnstrahl haben;
- eine Magen-Darm-Erkrankung haben, die den Weitertransport von Nahrung im Darm und/oder die Verdauung beeinträchtigt;
- ein Nierenproblem 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;
- an unvollständigem Stuhlgang oder 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), Kalzium (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

### **Einnahme von Tolterodin-Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel 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 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® (d. h. mit antimuskarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodin-Aristo® (d. h. 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, der Wirkstoff von Tolterodin-Aristo® in die Muttermilch ausgeschieden wird. Stillen wird während der Anwendung von Tolterodin-Aristo® nicht empfohlen.

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

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 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.

### **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. Die 2-mg-Tablette kann in gleiche 1-mg-Dosen geteilt 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 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.

### **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 setzen Sie einfach die Behandlung mit der nächsten Dosis fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme 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 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 1 bis 10 Behandelten von 1.000).

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder suchen Sie eine Notfallambulanz auf, falls eine der folgenden Beschwerden auftritt:

- Brustschmerzen, Atembeschwerden oder leichte Ermüdbarkeit (auch in Ruhe), nächtliche Atembeschwerden, Schwellung der Beine

Dies könnten Anzeichen einer Herzmuskelschwäche sein. Eine solche tritt gelegentlich auf (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000).

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

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

- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

**Häufige Nebenwirkungen** (die bei 1 bis 10 Behandelten von 100 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, Brustschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Gewichtszunahme
- Durchfall

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (die bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 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 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-Aristo® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Tolterodin-Aristo® nach dem auf dem Behältnis/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 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: Tolterodin[(R,R)-tartrat].

Jede 2 mg Tablette enthält 2 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat] entsprechend 1,37 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: *Opadry white 20A28334 bestehend aus* Hyprollose, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171).

### **Wie Tolterodin-Aristo® aussieht und Inhalt der Packung**

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

Tolterodin-Aristo® 2 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen mit:

- 20 Filmtabletten
- 30 Filmtabletten
- 50 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  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

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

Niederlande: Tulerin 2 mg filmomhulde tabletten  
Österreich : Tolterodin easypharm 2 mg Filmtabletten  
Deutschland: Tolterodin-Aristo® 2 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.**