

Tolterodin-ARISTO® 4 mg Hartkapseln, retardiert

ARISTO
Tolterodin[(R,R)-tartrat] 4 mg, entsprechend Tolterodin 2,74 mg

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 Muscarinrezeptor-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 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

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tolterodin-Aristo® 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 (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Behandlung mit Tolterodin-Aristo® beginnen, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte für Sie zutrifft.

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 daher nicht emp-

fohlen:

- 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 antimuscarinergen 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

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 sollten Tolterodin-Aristo® nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Tolterodin-Aristo® enthält Lactose und Natrium

Jede Hartkapsel, retardiert enthält rund 63,8 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Tolterodin-Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Hartkapsel, retardiert enthält 0,00404 mmol (oder 0,092988 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Tolterodin-Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Hartkapseln, retardiert, sind zur Einnahme vorgesehen und müssen im Ganzen geschluckt werden.

Sie dürfen nicht zerkaut werden.

Erwachsene:

Die empfehlende Dosis beträgt eine 4-mg-Hartkapsel, retardiert, täglich.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen:

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen kann der Arzt die Dosis auf 2 mg Tolterodin-Aristo® reduzieren.

Anwendung bei Kindern

Tolterodin-Aristo® wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolterodin-Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand anders zu viele Hartkapseln, retardiert, eingenommen haben, nehmen Sie bitte sofort Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf. Symptome einer Überdosierung beinhalten Halluzinationen, Erregbarkeit, erhöhter Herzschlag, Erweiterung der Pupillen und Unfähigkeit zum Wasser lassen und normal zu atmen.

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

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 Hartkapseln, retardiert, 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. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen wollen.

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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Mundtrockenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Nebenhöhlenentzündung

- Schwindel

- Schläfrigkeit

- Kopfschmerzen

- Trockene Augen

- verschwommenes Sehen

- Verdauungsstörung (Dyspepsie)

- Verstopfung

- Bauchschmerzen

- Blähungen

- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen

- Durchfall

- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)

- Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen

- Herzmuskelschwäche

- Nervosität

- unregelmäßiger Herzschlag

- Herzklopfen

- Brustschmerzen

- Unvermögen, die Harnblase spontan zu entleeren (Harnverhalt)

- Kribbeln in den Fingern und Zehen

- Drehschwindel

- eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die beschrieben wurden, zählen schwere allergische Reaktionen, Verwirrung, Halluzinationen, beschleunigter Herzschlag, Erröten (Hautrötung mit Hitzegefühl), Sodbrennen, Erbrechen, Angioödem, trockene Haut 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 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 dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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.

Eine Hartkapsel, retardiert, enthält 4 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat], entsprechend 2,74 mg Tolterodin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Poly(vinylacetat), Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Kapselhülle:

Gelatine, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171)

Kapselinhalt (Filmüberzug der Tabletten):

Ethylcellulose, Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Propylenglycol

Wie Tolterodin-Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Tolterodin-Aristo® ist eine Hartkapsel, retardiert, zur einmal täglichen Einnahme.

Tolterodin-Aristo® 4 mg Hartkapseln, retardiert sind Hartkapseln mit opak-hellblauem Ober- und Unter-

teil.

Blisterpackungen mit 28, 49 oder 98 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

Pharmathen International S.A
Sapes Industrial Park, Block 5,
Rodopi, 69300, Griechenland

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

Vereinigtes

Königreich Toldone XL 2 mg, 4 mg prolonged release capsules

Polen Titlodine 2 mg, 4 mg prolonged release capsules

Italien Tolterodina Doc

Belgien Urolina 2 mg, 4 mg prolonged release capsules

Luxemburg Urolina 2 mg, 4 mg prolonged release capsules

Niederlande Uroline 2 mg, 4 mg prolonged release capsules

Deutschland Tolterodin-Aristo® 4 mg Hartkapseln, retardiert

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!