

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DETRUSITOL 1 mg Filmtabletten DETRUSITOL 2 mg Filmtabletten

Tolterodin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 DETRUSITOL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DETRUSITOL beachten?
3. Wie ist DETRUSITOL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DETRUSITOL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DETRUSITOL und wofür wird es angewendet?

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

DETRUSITOL wird zur Behandlung der Symptome der überaktiven Blase angewendet. Wenn Sie an überaktiver Blase leiden, können Sie erfahren, dass:

- es Ihnen unter Umständen schwer fällt, Ihren Harndrang zu kontrollieren,
- Sie ohne vorherige Warnzeichen rasch die Toilette aufsuchen müssen und / oder häufig zur Toilette gehen müssen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DETRUSITOL beachten?

DETRUSITOL 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 mit Verlust des Augenlichtes, der nicht adäquat behandelt wird) 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 dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte für Sie zutrifft.

- 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 (jede 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 (schwache Herzmuskel)
 - Myokardischämie (verminderter Blutfluss zum Herzen)
 - Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag)
 - Herzinsuffizienz
- wenn Sie krankhaft niedrige Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie), Kalzium (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Einnahme von DETRUSITOL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tolterodin, der Wirkstoff von DETRUSITOL, kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Eine gemeinsame Anwendung von Tolterodin mit den folgenden Arzneimitteln wird daher 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 DETRUSITOL gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln ist besondere Vorsicht geboten:

- Arzneimitteln, die den Transport von Nahrung 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 DETRUSITOL (antimuscarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie DETRUSITOL (cholinergen Eigenschaften). Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

Einnahme von DETRUSITOL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

DETRUSITOL kann vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen DETRUSITOL nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mit DETRUSITOL 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.

DETRUSITOL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 mg und 2 mg Filmtabletten, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist DETRUSITOL einzunehmen?**Dosierung**

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

Die übliche Dosis ist 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.

DETRUSITOL wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

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

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit DETRUSITOL 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen die Behandlung abzubrechen.**Wenn Sie eine größere Menge von DETRUSITOL eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder jemand anders zu viel Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von DETRUSITOL 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 weitere Fragen zur Anwendung 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 Ihren Arzt auf oder gehen Sie zur Unfallstation, wenn Sie bei sich Zeichen oder Symptome eines Quincke Ödems feststellen, wie etwa:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen

- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag und Atemprobleme

Konsultieren Sie auch einen Arzt, wenn Sie bei sich Zeichen oder Symptome einer Hypersensibilitätsreaktion feststellen (wie etwa Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Atemprobleme). Diese Nebenwirkungen wurden häufig beobachtet (sie treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Unfallstation, wenn Sie bei sich eine der nachstehenden Nebenwirkungen feststellen:

- Brustschmerzen, Atemprobleme oder schnell müde werden (selbst in Ruhe), nächtliche Atemprobleme, Anschwellung der Beine.

Sie können Symptome einer Herzinsuffizienz sein. Diese Nebenwirkungen wurden häufig beobachtet (sie treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf).

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Bronchitis
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kribbeln und Prickeln in den Fingern und Zehen
- Trockene Augen, Verschwommenes Sehen
- Drehungen
- Herzklopfen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen
- Trockene Haut
- Schmerzhaft und schwierig urinieren, Harnverhalt
- Müdigkeit, Brustschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Gewichtszunahme
- Durchfall

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Beschleunigter Herzschlag, Herzversagen, Unregelmäßiger Herzschlag
- Sodbrennen
- Gedächtnisstörungen

Andere Reaktionen werden auch gemeldet: schwere allergische Reaktionen, Verwirrung; Halluzinationen, Hitzewallungen, Quincke Ödem oder Desorientierung. Verschlimmernde Symptome von Demenz werden gemeldet bei Patienten; die für 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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DETRUSITOL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis / der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 DETRUSITOL enthält

Der Wirkstoff von DETRUSITOL 1 mg Tabletten ist Tolterodin

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

Der Wirkstoff von DETRUSITOL 2 mg Tabletten ist Tolterodin

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B) (Siehe Abschnitt 2 „DETRUSITOL enthält Natrium“), Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.

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

Wie DETRUSITOL aussieht und Inhalt der Packung

DETRUSITOL 1 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einem eingepprägten Bogen über und unter der Buchstabenprägung TO.

DETRUSITOL 2 mg Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einem eingepprägten Bogen über und unter der Buchstabenprägung DT.

DETRUSITOL 1 mg und 2 mg Tabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen mit:

- 20 Tabletten (2 Blisterstreifen zu 10 Stück)
- 30 Tabletten (3 Blisterstreifen zu 10 Stück)
- 50 Tabletten (5 Blisterstreifen zu 10 Stück)
- 100 Tabletten (10 Blisterstreifen zu 10 Stück)
- 14 Tabletten (1 Blisterstreifen zu 14 Stück)
- 28 Tabletten (2 Blisterstreifen zu 14 Stück)
- 56 Tabletten (4 Blisterstreifen zu 14 Stück)
- 280 Tabletten
- 560 Tabletten

Flaschen mit 60 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Pfizer Italia S.r.l
Località Marino del Tronto
63100 - Ascoli Piceno (AP)
Italien
oder
allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH
Hildebrandstr. 10-12
37081 Göttingen
Deutschland

Zulassungsnummern

BE:

DETRUSITOL 1 mg, Filmtabletten in Blisterpackungen: BE191721

DETRUSITOL 1 mg, Filmtabletten in Flaschen: BE191712

DETRUSITOL 2 mg, Filmtabletten in Blisterpackungen: BE191703

DETRUSITOL 2 mg, Filmtabletten in Flaschen: BE191694

LU:

DETRUSITOL 1 mg, Filmtabletten: 2009020158

DETRUSITOL 2 mg, Filmtabletten: 2009020159

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter der Bezeichnung **DETRUSITOL** zugelassen: Österreich, Belgien, Luxemburg, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Spanien, Schweden und Vereinigtes Königreich (Nordirland).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.