

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Detrusitol® SR

Viartis Pharma GmbH

Was ist Detrusitol SR und wann wird es angewendet?

Detrusitol SR ist ein Arzneimittel zur Behandlung der hyperaktiven Blase, welche gekennzeichnet ist durch eines oder mehrere der folgenden Symptome: häufiges Wasserlassen, plötzlicher unkontrollierbarer Harndrang, unfreiwilliger Harnverlust.

Detrusitol SR wirkt erschlaffend auf den hyperaktiven Blasenmuskel. Dadurch wird das Fassungsvermögen der Harnblase vergrößert, der erste Drang zum Wasserlösen verzögert und die Häufigkeit der willkürlichen und unwillkürlichen Blasenentleerungen gesenkt.

Die Wirksamkeit der Behandlung entfaltet sich in der Regel innerhalb von vier Wochen.

Detrusitol SR darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung der hyperaktiven Blase verschrieben.

Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Arzneimittels kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Detrusitol SR nicht angewendet werden?

Falls Sie an einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen Inhaltsstoff von Detrusitol SR, an einem Harnverhalt, schwerer entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa), einer immunologisch bedingten Muskelschwäche (Myasthenia gravis) oder einer nicht behandelten Erhöhung des Augeninnendrucks (sogenannter grüner Star bei Engwinkelglaukom) leiden, dürfen Sie Detrusitol SR nicht einnehmen.

Wann ist bei der Anwendung von Detrusitol SR Vorsicht geboten?

Vor einer Behandlung mit Detrusitol SR sollten organische Ursachen für Harndrang und häufiges Wasserlassen ausgeschlossen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ärztin, wenn Sie an einem oder mehreren der folgenden Zustände leiden:

- Zwerchfellbruch (Hiatushernie);
- Prostataleiden sowie andere Krankheiten der unteren Harnwege, die den Harnfluss behindern;
- Abflussbehinderung im Magen-Darm-Trakt wie z.B. eine Verengung des Magenpförtners, welcher den Übertritt des Speisebreis vom Magen in den Zwölffingerdarm ermöglicht;
- Risiko für eine Beeinträchtigung der Magen-Darmtätigkeit;
- Nierenerkrankungen;
- Lebererkrankungen;
- Nervenerkrankungen (Neuropathie)
- Herzerkrankungen.



Da klinische Erfahrungen mit Kindern fehlen, sollte das Präparat bei dieser Patientengruppe nicht angewendet werden.

Folgende Arzneimittel können die Wirksamkeit von Detrusitol SR steigern bzw. beeinträchtigen: Arzneimittel gegen Depressionen, Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit, bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Magenentleerungsstörungen (z.B. Paspertin), sowie bestimmte Antibiotika (Mittel gegen Infektionen) und Arzneimittel zur Pilzbehandlung.

Detrusitol SR kann die Wirksamkeit von Arzneimitteln gegen Demenz abschwächen.

Detrusitol SR kann auch die Wirkung und Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Es ist deshalb wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Einnahme weiterer Arzneimittel informieren.

Bitte nehmen Sie Detrusitol SR erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Da dieses Arzneimittel Störungen des Nahsehens verursachen kann und die Reaktionszeit beeinflusst, kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt werden!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Detrusitol SR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Falls Sie schwanger sind, es werden möchten oder wenn Sie stillen, dürfen Sie Detrusitol SR nicht einnehmen. Wenn Sie Detrusitol SR einnehmen und im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie für eine zuverlässige Schwangerschaftsverhütung Sorge tragen.

Wie verwenden Sie Detrusitol SR?

Falls von Ihrem Arzt oder Ärztin nicht anders verordnet und Sie an keiner Lebererkrankung oder Nierenerkrankung leiden oder Arzneimittel einnehmen, welche mit Detrusitol SR in Wechselwirkung treten, ist einmal täglich eine Retardkapsel zu 4 mg einzunehmen. Sie können die Retardkapseln zusammen mit Ihrer Mahlzeit oder unabhängig davon einnehmen. Die Retardkapseln müssen in jedem Fall ganz, d.h. unzerbrochen, eingenommen werden und dürfen nicht zerkaut werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Detrusitol SR bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Halten Sie sich an die Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, denn er/sie hat die Einnahmевorschrift und die Dosis auf Sie persönlich abgestimmt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Detrusitol SR haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Detrusitol SR auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Mundtrockenheit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Schwindel, Blähungen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Störungen des Sehens inkl. des Nahsehens, verminderter Tränenfluss, Entzündung der Nebenhöhlen, trockene Haut, Hautrötungen, Schmerzen beim Wasserlösen,



Wassereinlagerung ins Gewebe (Ödeme).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Allergische Reaktionen, Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre, Harnverhalt, Verwirrtheit und Beschleunigung der Herzrhythmus.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind Orientierungslosigkeit, Verschlechterung des Gedächtnisses und Durchfall.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (unterhalb 25 °C) und in der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung abbrechen sollen, sollten Sie alle nicht gebrauchten Detrusitol SR Retardkapseln Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Apotheke zurückbringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Detrusitol SR enthalten?

Retardkapseln zu 2 mg sind blau-grün mitweissem Aufdruck.

Retardkapseln zu 4 mg sind blau mitweissem Aufdruck.

Wirkstoffe

1 Retardkapsel zu 2 mg enthält 2 mg Tolterodin L-tartrat entsprechend 1.37 mg Tolterodin.

1 Retardkapsel zu 4 mg enthält 4 mg Tolterodin L-tartrat entsprechend 2.74 mg Tolterodin.

Hilfsstoffe

Retardkapseln zu 2 mg: Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Ethylcellulose, mittelkettige Triglyceride, Ölsäure, Hypromellose, Schellack, Titandioxid, Propylenglykol (E 1520), Simeticon, Gelatine, Indigocarmin (E 132), gelbes Eisenoxid (E 172).

Retardkapseln zu 4 mg: Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Ethylcellulose, mittelkettige Triglyceride, Ölsäure, Hypromellose, Schellack, Titandioxid, Propylenglykol (E 1520), Simeticon, Gelatine, Indigocarmin (E 132).

Zulassungsnummer

55581 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Detrusitol SR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Detrusitol SR Retardkapseln 2 mg: Blisterpackung zu 28 Kapseln.

Detrusitol SR Retardkapseln 4 mg: Blisterpackungen zu 14, 56 Kapseln.

Zulassungsinhaber



Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 201 D]

