

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Tolterodin Heumann 4 mg Hartkapseln, retardiert

Tolterodin[(R,R)-tartrat]

Der Name dieses Arzneimittels ist Tolterodin Heumann 4 mg Hartkapseln, retardiert. Zur besseren Lesbarkeit wird der Arzneimittelname durch „dieses Arzneimittel“ im folgenden Text ersetzt.

#### **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 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolterodin Heumann beachten?
3. Wie ist Tolterodin Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolterodin Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST TOLTERODIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Symptome der überaktiven Blase angewendet. Wenn Sie an überaktiver Blase leiden, werden Sie feststellen, dass

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

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOLTERODIN HEUMANN BEACHTEN?**

##### **Tolterodin Heumann 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**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn

- Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen oder einen schwachen Harnstrahl haben;
- Sie eine Magen-Darm-Erkrankung haben, die den Weitertransport von Nahrung im Darm und/oder die Verdauung beeinträchtigt;
- Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben (Niereninsuffizienz);
- Sie an einer Lebererkrankung leiden;
- Sie an einer Störung des Nervensystems leiden, die Ihren Blutdruck, Ihre Darmfunktion oder Ihre Sexualfunktion beeinträchtigt (Neuropathie des vegetativen Nervensystems);
- Sie eine Hiatushernie (Zwerchfellbruch) haben;
- Ihr Stuhlgang eingeschränkt ist oder wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden (Darmträgheit);
- wenn Sie eine Herzkrankheit haben, wie etwa:
  - abnorme 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), Calcium (Hypocalcämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

### **Einnahme von Tolterodin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Tolterodin, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, 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)
- andere Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise wie dieses Arzneimittel (d. h. mit antimuscarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie dieses Arzneimittel (d. h. mit cholinergen Eigenschaften)

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind.

### **Einnahme von Tolterodin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tolterodin, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, in die Muttermilch übergeht. Stillen wird während der Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen.

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

Durch die Einnahme dieses Arzneimittels können Sie sich schwindelig oder müde fühlen; Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein; daher kann auch Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

### **Tolterodin Heumann enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Tolterodin Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Patienten mit selten auftretender angeborener Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## **3. WIE IST TOLTERODIN HEUMANN 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 4 mg Hartkapsel, retardiert, täglich, ausgenommen bei Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung oder störenden Nebenwirkungen. In diesem Fall kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf eine 2 mg Kapsel täglich reduzieren.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Die Hartkapseln, retardiert sind zur Einnahme vorgesehen und müssen im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerkaut werden.

#### Dauer der Anwendung

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

Der Behandlungserfolg sollte nach 2 bis 3 Monaten überprüft werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Tolterodin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder jemand anderes zu viele Hartkapseln, retardiert eingenommen hat, nehmen Sie bitte sofort Kontakt zu Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin Heumann 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 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 diesem Arzneimittel 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 (Sinusitis)
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, übermäßige Mengen an Luft oder Gasen im Magen oder Darm
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Müdigkeit
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Durchfall

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen
- Nervosität
- Kribbeln in den Fingern und Zehen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen, Herzmuskelschwäche, unregelmäßiger Herzschlag
- Unvermögen, die Blase spontan zu entleeren (Harnverhalt)
- Brustschmerzen
- 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.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Tolterodin[(R,R)-tartrat].  
Jede Hartkapsel, retardiert, enthält 4 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat], entsprechend 2,74 mg Tolterodin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Talkum, Ethylcellulose Dispersionstyp B  
Kapselhülle: Gelatine, Natriumlaurylsulfat, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Brilliantblau FCF (E 133)  
Drucktinte: Schellack (E 904), Kaliumhydroxid, Titandioxid (E 171)

### Wie Tolterodin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Hartkapsel, retardiert, zur einmal täglichen Einnahme.

Blaue Kapseln der Größe 3 mit weißem Aufdruck „L33“ auf dem Kapseloberteil und „4“ auf dem Kapselunterteil, die cremefarbene bis leicht gelbliche Pellets mit verlängerter Freisetzung enthalten.

Blisterpackungen bestehend aus Aluminium-Folie und oPA/Aluminium/PVC-Folie

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich: 28, 49, 50, 56, 98 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Email: info@heumann.de

#### Mitvertrieb

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

#### Hersteller

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Email: info@heumann.de

oder

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Szosa Bydgoska 58  
Toruń, 87-100  
Polen

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

Spanien:	Tolterodina Macleods 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Vereinigtes Königreich:	Tolterma XL 4 mg prolonged-release capsules, hard
Deutschland:	Tolterodin Heumann 4 mg Hartkapseln, retardiert
Polen:	Tolbasadin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**

---

Verschreibungspflichtig