Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tolterodin HEXAL 1 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST TOLTERODIN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tolterodin HEXAL gehört zur Arzneimittelklasse der urologischen Muskelrelaxanzien, welche den Blasenmuskel entspannen.

Tolterodin HEXAL wird zur **Behandlung der Symptome einer überaktiven Blase** angewendet wie z. B.
- fehlende Kontrolle über das Wasserlassen
- plötzlicher, starker Harndrang ohne entsprechende Vorzeichen und/oder häufiges Wasserlassen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TOLTERODIN HEXAL BEACHTEN?

Tolterodin HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie **allergisch gegen Tolterodin[(R,R)-tartrat]** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **Sie Ihre Blase nicht entleeren können**
- Sie an einer chronischen **ulzerativen und entzündlichen Darmerkrankung** leiden (schwere Colitis ulcerosa)
- Ihr **Augeninnendruck erhöht** und dadurch Ihr Sehvermögen vermindert ist und diese Erkrankung nicht ausreichend behandelt wird (unkontrolliertes Engwinkelglaukom)

- bei Ihnen eine bestimmte Art der **Muskelschwäche** mit der Bezeichnung Myasthenia gravis vorliegt
- Sie an einer akuten **Aufweitung des Dickdarms** leiden (toxisches Megakolon).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolterodin HEXAL einnehmen, falls:

- Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben und Ihre ausgeschiedene Harnmenge gering ist
- Ihr Bauch stark geschwollen und schmerzhaft ist, einhergehend mit Schluck- und Verdauungsbeschwerden
- Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden (siehe Abschnitt 3)
- Sie an einer Erkrankung des Nervensystems leiden, die gelegentlich bei Diabetikern auftritt und zu Durchfall, Impotenz oder niedrigem Blutdruck führen kann (autonome Neuropathie)
- bei Ihnen ein Zwerchfellbruch vorliegt, d. h. wenn Magenteile durch das Zwerchfell gleiten
- Sie gegenwärtig an schwerer Verstopfung leiden oder früher einmal daran gelitten haben
- bei Ihnen eine bestimmte Anomalie des Herzschlags vorliegt, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird
- Ihre Kalium-, Magnesium- oder Kalziumspiegel im Blut krankhaft niedrig sind
- Ihr Puls bei unter 60 Schlägen pro Minute liegt
- Sie an einer Herzerkrankung leiden, z. B. einer Erkrankung des Herzmuskels, einer verminderten Blutversorgung des Herzmuskels, Herzrhythmusstörungen oder Herzschwäche.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker**.

Kinder und Jugendliche
Tolterodin wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Tolterodin HEXAL 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 HEXAL und die folgenden Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen:
- **Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen** wie Chinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol
- Makrolidantibiotika wie **Erythromycin**, **Clarithromycin**
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie **Ketoconazol**, **Itraconazol**
- **Arzneimittel zur HIV-Behandlung**, die Wirkstoffe mit der Endung „-navir“ enthalten
- **Metoclopramid** oder **Cisaprid,** Mittel zur Steigerung der Darmtätigkeit

Arzneimittel mit demselben Wirkmechanismus (antimuscarinerge Eigenschaften) oder einem gegensätzlichen Wirkmechanismus (cholinerge Eigenschaften) können mit Tolterodin HEXAL in Wechselwirkung treten. Hierzu zählen:
- Arzneimittel, die die Pupillen erweitern wie Atropin, Scopolamin, Tropicamid
- Arzneimittel, die den Augeninnendruck senken wie Carbachol, Pilocarpin
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit wie Biperiden, Bornaprin, Metixen, Procyclidin, Trihexyphenidyl

- Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen des Magens, des Darms, der Blase, der Genitalorgane oder der Bronchien wie Butylscopolamin, Ipratropium, Tiotropium
- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen der Blasen- oder Darmmuskulatur wie Oxybutynin, Trospium, Solifenacin, Darifenacin, Bethanechol

Schwangerschaft und Stillzeit
Zur Anwendung von Tolterodin HEXAL während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da Tolterodin HEXAL dem ungeborenen Kind schaden könnte, **dürfen Sie Tolterodin HEXAL während der Schwangerschaft nicht einnehmen**. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Tolterodin HEXAL in die Muttermilch übergeht. Daher **dürfen Sie Tolterodin HEXAL nicht einnehmen**, wenn Sie ein Kind stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von diesem Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Tolterodin HEXAL kann Schwindel, Müdigkeit und Verschwommensehen verursachen. Wenn Sie hiervon betroffen sind, **dürfen Sie kein Fahrzeug steuern und keine Maschinen bedienen**.

Tolterodin HEXAL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST TOLTERODIN HEXAL 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 sicher sind.

Die **empfohlene Dosis** beträgt **2 Filmtabletten 2-mal täglich**.

Bei Nieren- oder Leberfunktionsstörung oder wenn belastende Nebenwirkungen auftreten liegt die übliche Dosis bei 1 Filmtablette 2-mal täglich.

Die Filmtabletten sind als Ganzes mit 1 Glas Wasser unabhängig von den Mahlzeiten morgens und abends einzunehmen.

Behandlungsdauer
Über die Behandlungsdauer **entscheidet** Ihr behandelnder **Arzt**.

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, wenn Sie keine sofortige Wirkung bemerken. Es dauert eine Weile, bis sich Ihre Blase angepasst hat. Der Arzt wird den Behandlungserfolg nach 2-3 Monaten beurteilen.

Wenn Sie eine größere Menge Tolterodin HEXAL eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge von Tolterodin HEXAL eingenommen haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum nächsten üblichen Einnahmezeitpunkt ein. 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.

Bitte suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses auf, wenn Sie Symptome eines so genannten Angioödems bemerken, d. h.:
- Schwellungen im Bereich von Gesicht, Zunge oder Hals
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag und Probleme beim Atmen

Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Mundtrockenheit (kann bei 35 % der Patienten auftreten)
- Kopfschmerzen

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- verminderte Tränenbildung mit der Folge von trockenen und gereizten Augen
- Erschöpfung
- Benommenheit
- Gefühlsstörungen - Ameisenlaufen
- Verschwommensehen
- Drehschwindel
- Schmerzen in der Brust
- Blähungen
- Erbrechen
- Durchfall
- Schmerzen oder Probleme beim Wasserlassen
- Unfähigkeit die Blase zu entleeren
- trockene Haut
- Herzklopfen
- Bronchitis
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe mit der Folge einer Schwellung von Händen, Knöcheln und/oder Füßen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- allergische Reaktionen
- Sodbrennen
- Nervosität
- Gedächtnisstörung
- verstärkte Herzaktivität
- unregelmäßiger Herzschlag
- Herzschwäche

Häufigkeit nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- schwere allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen vor allem des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken, Nesselsucht und Atembeschwerden
- Halluzinationen
- Verwirrung
- Orientierungsstörungen
- gerötete Haut

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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 HEXAL enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Tolterodin[(R,R)-tartrat]**.
  1 Filmtablette enthält 1 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat], entsprechend 0,68 mg Tolterodin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Farbstoff Titandioxid (E171)

Wie Tolterodin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Tolterodin HEXAL 1 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Markierung „1“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Aluminium/PVC oder Aluminium/PVC/PVDC Blisterpackungen verpackt.

Tolterodin HEXAL 1 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 c
02-672 Warszawa
Polen

oder

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland:	Tolterodin HEXAL 1 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich:	Tolderodine Tartrate 1 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.