Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tolterodin HEXAL retard 4 mg Hartkapseln, retardiert
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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tolterodin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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?

Der Wirkstoff von Tolterodin HEXAL ist Tolterodin[(R,R)-tartrat]. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Muscarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet.

Tolterodin HEXAL wird zur Behandlung der Symptome der überaktiven Blase angewendet. Wenn Sie an einer überaktiven Blase leiden, kann es sein, dass
- Sie Ihren Harndrang nicht kontrollieren können
- Sie ohne vorherige Warnzeichen rasch die Toilette aufsuchen und/oder häufig zur Toilette gehen müssen.

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

Tolterodin HEXAL 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 leiden (erhöhter Druck im Auge, der nicht entsprechend behandelt wird und mit einem Verlust des Sehvermögens einhergeht),
- 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 Dickdarmerweiterung) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolterodin HEXAL einnehmen

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen und/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 ungewöhnlich 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 beginnen, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

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[(R,R)-tartrat], der Wirkstoff von Tolterodin HEXAL, 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 HEXAL 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 HEXAL (d. h. mit antimuscarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodin HEXAL (d. h. mit cholinergen Eigenschaften), Eine durch Anticholinergika verursachte Magenträgheit kann die Aufnahme anderer Arzneimittel beeinflussen.

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

Einnahme von Tolterodin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tolterodin HEXAL 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 HEXAL nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie schwanger sind, vermuten, dass Sie schwanger sind, oder planen, schwanger zu werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Tolterodin[(R,R)-tartrat], der Wirkstoff von Tolterodin HEXAL, in die Muttermilch übergeht. Stillen wird während der Anwendung von Tolterodin HEXAL nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mit Tolterodin HEXAL können Sie sich schwindelig oder müde fühlen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen wahrnehmen, kann auch Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Tolterodin HEXAL enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, 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 Hartkapseln, retardiert, sind zur Einnahme vorgesehen und sollten im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen die Kapseln nicht kauen.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene
Die übliche Dosis ist eine 4-mg-Hartkapsel, retardiert, täglich.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung
Bei Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung kann der Arzt die Dosis auf 2 mg Tolterodin HEXAL täglich reduzieren.

Kinder
Tolterodin HEXAL wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

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

Wenn Sie oder jemand anderer zu viele Hartkapseln, retardiert, eingenommen hat, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf. Symptome einer Überdosierung sind Halluzinationen, Erregtheit, ein schnellerer Herzschlag als gewöhnlich, Pupillenerweiterung und Unfähigkeit Wasser zu lassen oder normal zu atmen.

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin HEXAL 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 HEXAL abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Tolterodin HEXAL 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. Bitte sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung von sich aus abbrechen.

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 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 Herzinsuffizienz sein. Eine solche tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Tolterodin HEXAL mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:
- Mundtrockenheit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- trockene Augen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Verschwommensehen
- Verstopfung
- übermäßige Mengen von Luft oder Gas im Magen oder Darm
- Durchfall
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:
- allergische Reaktionen
- Nervosität
- Herzklopfen
- Unvermögen die Harnblase zu entleeren
- Drehschwindel
- Herzmuskelschwäche
- unregelmäßiger Herzschlag
- Brustschmerzen
- Kribbeln in Fingern und Zehen
- eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Zu den weiteren Nebenwirkungen, die beschrieben wurden, zählen schwere allergische Reaktionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, beschleunigter Herzschlag, Hautrötung, Sodbrennen, Erbrechen, Angioödem, trockene Haut und Orientierungsstörung. Es gab auch Berichte über die Verschlechterung von Demenzerscheinungen bei Patienten, die 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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °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 HEXAL 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:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Polyvinylacetat (teilverseift), Povidon K 30, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid und Natriumdodecylsulfat

Kapselhülle: Indigocarmin (E132), Titandioxid (E171), Gelatine

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

Wie Tolterodin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Tolterodin HEXAL sind hellblaue, undurchsichtige Hartgelatinekapseln, die vier weiße, runde, beidseitig gewölbte, überzogene Tabletten enthalten.

Die Hartkapseln sind in transparente PVC/PE/PVDC-Aluminiumfolie-Blisterpackungen verpackt.

Tolterodin HEXAL ist in Packungen mit 28, 49 und 98 retardierten Hartkapseln 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

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

oder

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.