

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

TOLTERODINE RETARD TEVA 4 mg RETARD-HARTKAPSELN

Tolterodintartrat

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

1. Was ist Tolterodine Retard Teva und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Tolterodine Retard Teva ist Tolterodin. Tolterodin gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Antimuskarinika.

Tolterodine Retard Teva wird zur Behandlung der Symptome der überaktiven Blase angewendet. Wenn Sie an überaktiver Blase leiden, fällt es Ihnen schwer,

- Ihren Harndrang zu kontrollieren.
- Sie werden ohne vorherige Warnzeichen rasch die Toilette aufsuchen müssen und/oder häufig zur Toilette gehen müssen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolterodine Retard Teva beachten?

Tolterodine Retard Teva 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 begrenzt entleeren können (Harnretention)

- wenn Sie ein unkontrolliertes Engwinkelglaukom haben (erhöhter Augeninnendruck mit Verlust des Sehvermögens, der nicht angemessen behandelt wird)
- wenn Sie an Myasthenia gravis (übermäßige Muskelschwäche) leiden
- wenn Sie an einer schweren Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms mit Geschwürbildung) leiden
- wenn Sie an einem toxischen Megakolon (akute Dickdarterweiterung) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolterodine Retard Teva 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 an einer Nierenerkrankung (Niereninsuffizienz) leiden.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.
- wenn Sie an einer Störung des Nervensystems leiden, die Ihren Blutdruck, Ihre Darmfunktion oder Ihre Sexualfunktion beeinträchtigt (irgendeine Neuropathie des autonomen Nervensystems).
- wenn an einer Hiatushernie (ein Teil Ihres Magens ragt durch das Zwerchfell) leiden.
- wenn Ihr Stuhlgang eingeschränkt ist oder wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden (verminderte gastrointestinale Motilität).
- wenn Sie eine Herzkrankheit haben, wie etwa:
 - abnormale EKG-Kurve
 - einen langsamen Herzschlag (Bradykardie)
 - ausgeprägte vorbestehende Herzkrankheiten, wie Kardiomyopathie (schwacher Herzmuskel), Myokardischämie (verminderter Blutfluss zum Herzen), Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag) und Herzinsuffizienz.
- wenn Sie abnormal niedrige Mengen von Kalium (Hypokaliämie), Calcium (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Einnahme von Tolterodine Retard Teva 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 von Tolterodine Retard Teva, kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Von der Einnahme von Tolterodine Retard Teva in Kombination mit folgenden Arzneimitteln wird abgeraten:

- bestimmte Antibiotika (z. B. solche, die Erythromycin oder Clarithromycin enthalten)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. solche, die Ketoconazol oder Itraconazol enthalten)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen.

Tolterodine Retard Teva muss mit Vorsicht eingenommen werden, wenn es in Kombination mit

folgenden Arzneimitteln eingenommen wird:

- Arzneimittel, die den Transport von Nahrung im Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen (z. B. solche, die Metoclopramid und Cisaprid enthalten)
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z. B. solche, die Amiodaron, Sotalol, Chinidin, Procainamid enthalten)
- andere Arzneimittel mit ähnlicher Wirkungsweise wie Tolterodine Retard Teva (das heißt mit antimuskarinischen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodine Retard Teva (das heißt mit cholinergen Eigenschaften). Die Reduzierung der Magenmotilität, die durch Antimuskarinika hervorgerufen wird, kann die Resorption von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen.

Einnahme von Tolterodine Retard Teva zusammen mit Nahrungsmitteln

Tolterodine Retard Teva kann vor, während oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Tolterodine Retard Teva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tolterodin, der Wirkstoff von Tolterodine Retard Teva, in die Muttermilch übergeht. Stillen wird während der Einnahme von Tolterodine Retard Teva nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mit Tolterodine Retard Teva können Sie sich schwindelig oder müde fühlen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein. Falls eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sollten Sie auf keinen Fall ein Fahrzeug führen oder schwere Maschinen bedienen.

Tolterodine Retard Teva enthält Laktose und Natrium

Bitte nehmen Sie Tolterodine Retard Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retard-Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tolterodine Retard Teva 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.

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis beträgt eine 4 mg Retard-Hartkapsel täglich.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen:

Im Falle von Leber- oder Nierenproblemen kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 2 mg Tolterodine Retard Teva täglich reduzieren.

Anwendung bei Kindern:

Von der Anwendung von Tolterodine Retard Teva bei Kindern wird abgeraten.

Art der Anwendung

Die Retard-Hartkapseln sind zum Einnehmen und müssen im Ganzen geschluckt werden. Zerkauen Sie die Kapseln nicht.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Tolterodine Retard Teva 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 Beschwerden durch die Einnahme bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Der Nutzen der Behandlung sollte nach 2 oder 3 Monaten erneut bewertet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tolterodine Retard Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245) falls Sie oder jemand anderer zu viele Tabletten eingenommen haben/hat. Symptome im Falle einer Überdosierung umfassen Halluzinationen, Erregung, beschleunigter Herzschlag, Pupillenerweiterung und Blasenentleerungsstörungen oder Atmungsbeschwerden.

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodine Retard Teva 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodine Retard Teva abbrechen

Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie vorhaben die Behandlung abzubrechen.

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.

Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie:

- Anschwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Quaddeln und Atmungsbeschwerden.

Sie sollten sofort medizinische Hilfe suchen, wenn Sie an einer Überempfindlichkeitsreaktion leiden (zum Beispiel Juckreiz, Ausschlag, Quaddeln, Atmungsbeschwerden). Dies tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- Brustschmerzen, Atmungsbeschwerden oder Sie fühlen sich schnell müde (auch im Ruhezustand), Atmungsbeschwerden in der Nacht, Anschwellung der Beine.
- Diese können Symptome einer Herzinsuffizienz sein. Dies tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Tolterodine Retard Teva mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Mundtrockenheit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nebenhöhlenentzündung
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Trockene Augen, Verschwommenes Sehen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, Übermäßige Luft- oder Gasmenge im Magen oder im Darm
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Durchfall
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Herzinsuffizienz
- Nervosität
- Unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen
- Brustschmerzen
- Unvermögen, die Harnblase spontan zu entleeren
- Prickeln in Fingern und Zehen
- Schwindel
- Gedächtnisstörung

Zusätzliche Reaktionen, wie schwere allergische Reaktionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, erhöhte Herzfrequenz, Hautrötung, Sodbrennen, Erbrechen, Angioödem, trockene Haut und Desorientierung, wurden beobachtet. Es gab auch Berichte über die Verschlechterung von Demenzercheinungen bei Patienten, die zugleich 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tolterodine Retard Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

HDPE-Flasche: Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 200 Tage.

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 Tolterodine Retard Teva enthält

Der Wirkstoff ist Tolterodintartrat. Jede Hartkapsel enthält 4 mg Tolterodintartrat entsprechend 2,74 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Poly(vinylacetat), Povidon, Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Natriumdocusat, Magnesiumstearat, Hydroxypropylmethylcellulose.

Zusammensetzung der Kapsel: Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Gelatine.

Innerer Tablettenüberzug: Ethylcellulose, Triethylcitrat, Methacrylsäure–Ethylacrylat-Copolymer, 1,2-Propylenglycol.

Wie Tolterodine Retard Teva aussieht und Inhalt der Packung

Tolterodine Retard Teva ist eine Retard-Hartkapsel, die für die Einnahme einmal täglich entwickelt wurde.

Tolterodine Retard Teva 4 mg Retard-Hartkapseln sind hellblau opak/hellblau opak.

Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 49, 50, 80, 84, 90, 98, 100, 160, 200, 280 Retard-Kapseln
HPDE-Flaschen mit 30, 60, 100, 200 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller:

Pharmathen S.A., 6, Dervenakion Str., 153 51 Pallini Attiki, Griechenland

Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Griechenland

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Pharmacare Premium Ltd, HHH 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungarn

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Teva Operations Poland Sp. z o.o, ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Polen

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummern

Blisterpackung: BE426027

Flasche: BE426036

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE : Tolterodine Retard Teva

DE : Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln
DK : Tolterodintartrat Teva
ES : Tolterodina Neo Teva-ratiopharm 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
FI : Tolterodine ratiopharm
IE : Trusitev 4 mg Prolonged-release Capsules, hard
LU : Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln
NL : Tolterodinetartraat retard 4 mg Teva, capsules met verlengde afgifte
PL : Defur
SE : Tolterodine Teva
UK : Mariosea XL 4 mg prolonged-release capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.

Genehmigungsdatum FAAG :: 04/2026