

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****DETRUSITOL Retard 2 mg Hartkapseln, retardiert  
DETRUSITOL Retard 4 mg Hartkapseln, retardiert****Tolterodin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 DETRUSITOL Retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DETRUSITOL Retard beachten?
3. Wie ist DETRUSITOL Retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DETRUSITOL Retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist DETRUSITOL Retard und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von DETRUSITOL Retard ist Tolterodin. Tolterodin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die man als Muscarinrezeptor-Antagonisten bezeichnet. DETRUSITOL Retard werden zur Behandlung der Symptome der überaktiven Blase angewendet. Wenn Sie an überaktiver Blase leiden, können Sie erfahren, dass:

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

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DETRUSITOL Retard beachten?****DETRUSITOL Retard 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 (erhöhter Druck im Auge mit Verlust des Augenlichtes, der nicht adäquat behandelt wird) 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 anwenden, wenn Sie glauben, dass einer dieser Punkte für Sie zutrifft.

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen 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 (jede 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 (schwache Herzmuskel)
    - Myokardischämie (verminderter Blutfluss zum Herzen)
    - Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag)
    - Herzinsuffizienz
- wenn Sie krankhaft niedrige Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie), Kalzium (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben,

### **Einnahme von DETRUSITOL Retard zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Tolterodin, der Wirkstoff von DETRUSITOL Retard, kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben.

Eine gemeinsame Anwendung von Tolterodin mit den folgenden Arzneimitteln wird daher nicht empfohlen:

- bestimmten Antibiotika (z. B. solchen mit Erythromycin oder Clarithromycin),
- Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. solchen mit Ketoconazol oder Itraconazol),
- Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen.

Bei Anwendung von DETRUSITOL Retard gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln ist besondere Vorsicht geboten:

- Arzneimitteln, die den Transport von Nahrung beeinflussen (z. B. solche mit Metoclopramid und Cisaprid),
- Arzneimitteln zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag (z. B. solche mit Amiodaron, Sotalol, Chinidin, Procainamid),
- anderen Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkungsweise wie DETRUSITOL Retard (antimuscarinergen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie DETRUSITOL Retard (cholinergen Eigenschaften). Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

### **Einnahme von DETRUSITOL Retard zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

DETRUSITOL Retard können vor, nach oder zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Sie dürfen DETRUSITOL Retard nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden.

#### **Stillzeit**

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Mit DETRUSITOL Retard können Sie sich schwindelig oder müde fühlen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein; daher kann auch Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

### **DETRUSITOL Retard enthält Saccharose (eine Art von Sucrose).**

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

## **3. Wie ist DETRUSITOL Retard einzunehmen?**

### **Dosierung**

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 übliche Dosis ist eine 4-mg-Hartkapsel, retardiert, täglich, außer für Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung oder bei Unverträglichkeiten. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis auf eine 2-mg-Hartkapsel, retardiert, täglich reduzieren.

DETRUSITOL Retard wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Die Hartkapseln, retardiert, sind zur Einnahme vorgesehen und müssen unzerkaut geschluckt werden. Kauen Sie nicht die Hartkapseln.

### **Behandlungsdauer**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit DETRUSITOL Retard 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 mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen die Behandlung abzubrechen.**

### **Wenn Sie eine größere Menge von DETRUSITOL Retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder jemand anders zu viel Hartkapseln, retardiert eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von DETRUSITOL Retard 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 Anwendung 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 Ihren Arzt auf oder gehen Sie zur Unfallstation, wenn Sie bei sich Zeichen oder Symptome eines Quincke Ödems feststellen, wie etwa

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag und Atemprobleme

Konsultieren Sie auch einen Arzt, wenn Sie bei sich Zeichen oder Symptome eine Hypersensibilitätsreaktion feststellen (wie etwa Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Atemprobleme). Diese Nebenwirkungen wurden häufig beobachtet (sie treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Unfallstation, wenn Sie bei sich eine der nachstehenden Nebenwirkungen feststellen:

- Brustschmerzen, Atemprobleme oder schnell müde werden (selbst in Ruhe), nächtliche Atemprobleme, Anschwellung der Beine.

Sie können Symptome einer Herzinsuffizienz sein. Diese Nebenwirkungen wurden häufig beobachtet (sie treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf).

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

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Mundtrockenheit

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Sinusitis
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- Trockene Augen, Verschwommenes Sehen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, Blähungen
- Schmerzhaft und schwierig urinieren
- Müdigkeit
- Flüssigkeitsansammlung im Körper mit Schwellungen (z. B. in den Knöcheln)
- Durchfall

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

- Allergische Reaktionen
- Nervosität
- Kribbeln und Prickeln in den Fingern und Zehen
- Drehungen
- Herzklopfen, Herzversagen, Unregelmäßiger Herzschlag
- Harnverhalt
- Brustschmerzen
- Gedächtnisstörungen

Andere Reaktionen werden auch gemeldet: schwere allergische Reaktionen, Verwirrung, Halluzinationen, beschleunigter Herzschlag, Hitzewallungen, Sodbrennen, Erbrechen, Quincke-Ödem, trockene Haut oder Desorientierung. Verschlimmernde Symptome von Demenz werden gemeldet bei Patienten; die für Demenz behandelt werden..

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **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 anzeigen über:

- Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 Brüssel, Madou (Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be); E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be))
  - Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance))
- Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist DETRUSITOL Retard aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis / der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Flaschen: In der Originalverpackung aufbewahren.

Blisterpackungen: Im Umkarton aufbewahren.

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 DETRUSITOL Retard enthält

Der Wirkstoff von DETRUSITOL Retard 2 mg Hartkapseln, retardiert, ist Tolterodin.

Jede Kapsel enthält 2 mg Tolterodintartrat entsprechend 1,37 mg Tolterodin.

Der Wirkstoff von DETRUSITOL Retard 4 mg Hartkapseln, retardiert, ist Tolterodin .

Jede Kapsel enthält 4 mg Tolterodintartrat entsprechend 2,74 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zuckerkügelchen (aus Sucrose und Maisstärke) [Siehe Abschnitt 2 „DETRUSITOL Retard enthält Saccharose (eine Art von Sucrose)“], Hypromellose und Surelease E-7-19040 (aus Ethylcellulose, mittelkettigen Triglyceriden und Ölsäure).

Kapselhülle: Gelatine und Farbstoffe.

Farbstoffe:

Blaugüne 2 mg Hartkapsel, retardiert: Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171) und Eisenoxid gelb (E 172).

Blaue 4 mg Hartkapsel, retardiert: Indigocarmin (E 132) und Titandioxid (E 171).

Drucktinte: Schellack (E904), Titandioxid (E 171), Propylenglycol (E1520) und Simeticon.

### Wie DETRUSITOL Retard aussieht und Inhalt der Packung

DETRUSITOL Retard ist eine Hartkapsel, retardiert, zur einmal täglichen Einnahme.

DETRUSITOL Retard 2 mg Hartkapseln, retardiert, sind blaugrün und haben einen weißen Aufdruck (Symbol und 2).

DETRUSITOL Retard 4 mg Hartkapseln, retardiert, sind blau und haben einen weißen Aufdruck (Symbol und 4).

DETRUSITOL Retard 2 mg und 4 mg Hartkapseln, retardiert, sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen mit:

- 7 Hartkapseln, retardiert
- 14 Hartkapseln, retardiert
- 28 Hartkapseln, retardiert
- 49 Hartkapseln, retardiert
- 84 Hartkapseln, retardiert
- 98 Hartkapseln, retardiert
- 280 Hartkapseln, retardiert

Flaschen mit 30, 100 und 200 Hartkapseln.

Klinikpackungen sind in Packungsgrößen mit 80, 160 und 320 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Pfizer Italia S.r.l

Località Marino del Tronto

63100 - Ascoli Piceno (AP)

Italien

### **Zulassungsnummern**

BE:

DETRUSITOL Retard 2 mg, Hartkapseln, retardiert in Blisterpackungen: BE228995.

DETRUSITOL Retard 2 mg, Hartkapseln, retardiert in Flaschen: BE229004.

DETRUSITOL Retard 4 mg, Hartkapseln, retardiert in Blisterpackungen: BE229013.

DETRUSITOL Retard 4 mg, Hartkapseln, retardiert in Flaschen: BE229022.

LU:

DETRUSITOL Retard 2 mg, Hartkapseln, retardiert: 2009020160.

DETRUSITOL Retard 4 mg, Hartkapseln, retardiert: 2009020161.

Verschreibungspflichtig.

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

**DETRUSITOL Retard** : Österreich, Belgien, Luxemburg, Dänemark, Deutschland, Island, Italien, Portugal.

**DETRUSITOL SR** : Finnland, Griechenland, Irland, Niederlande, Norwegen, Schweden.

**DETRUSITOL LP** : Frankreich.

**DETRUSITOL Neo** : Spanien.

**DETRUSITOL XL** : Vereinigtes Königreich.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.**