

Tolterodin PUREN 4 mg Hartkapseln, retardiert

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

1. Was ist Tolterodin PUREN und wofür wird es angewendet?

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

Tolterodin PUREN 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.

- wenn Sie an einer übermäßigen Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie an schwerer Geschwürbildung und Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) leiden
- wenn Sie an einer akuten Dickdarmerweiterung (toxisches Megakolon) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolterodin PUREN 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 (Darmtrügigkeit),
- wenn Sie eine Herzkrankheit haben, wie etwa:
 - abnormale EKG-Befunde
 - Verlangsamung des Herzschlags (Bradykardie)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tolterodin PUREN beachten?

Tolterodin PUREN darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Tolterodin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Ihre Blase nur beschränkt entleeren können (Harnretention)
- wenn Sie an einem erhöhten Druck im Auge, der nicht entsprechend behandelt wird und mit einem Verlust des Sehvermögens einhergeht (Engwinkelglaukom), leiden

- ausgeprägte, vorbestehende Herzkrankheiten, wie etwa:
 - eine Schwächung des Herzmuskels (Kardio-myopathie),
 - verminderter Blutfluss zum Herzen (Myokard-ischämie),
 - unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
 - und Herzinsuffizienz
- wenn Sie ungewöhnlich niedrige Spiegel von Kalium (Hypokaliämie), Kalzium (Hypokalzämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut haben.

Einnahme von Tolterodin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Tolterodin, der Wirkstoff von Tolterodin PUREN, kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Eine gemeinsame Anwendung von Tolterodin mit den folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

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

Bei Anwendung von Tolterodin PUREN gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln ist 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 PUREN (d. h. mit antimuscarinernen Eigenschaften) oder Arzneimittel mit entgegengesetzter Wirkungsweise wie Tolterodin PUREN (d. h. mit cholinergen Eigenschaften). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind.

Einnahme von Tolterodin PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tolterodin PUREN 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 PUREN nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mit Tolterodin PUREN können Sie sich schwindelig oder müde fühlen oder Ihr Sehvermögen kann beeinträchtigt sein. Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann beeinträchtigt sein.

Tolterodin PUREN enthält Lactose

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

Tolterodin PUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist Tolterodin PUREN 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 Hartkapseln, retardiert, sind zur Einnahme vorgesehen und sollten im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen die Kapseln nicht kauen.

Erwachsene:

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

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung oder bei Unverträglichkeiten:

Ihr Arzt kann die Dosis auf 2 mg Tolterodin PUREN täglich reduzieren.

Anwendung bei Kindern:

Tolterodin PUREN wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

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

Wenn Sie oder jemand anderer zu viele Hartkapseln, retardiert, eingenommen hat, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Tolterodin PUREN 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. Lassen Sie in diesem Fall die vergessene Dosis aus und 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 PUREN abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit Tolterodin PUREN 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 bis dahin keine Wirkung bemerkt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Nach 2 bis 3 Monaten ist es erforderlich, den Nutzen der Behandlung erneut zu prüfen. **Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie darüber nachdenken, 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.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt oder eine Notfallambulanz auf, wenn Sie bei sich Symptome einer allergischen Reaktion feststellen, wie etwa:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag und 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 Symptome einer Herzinsuffizienz sein. Eine solche tritt gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Behandlung mit Tolterodin 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

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen
- trockene Augen, verschwommenes Sehen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie), Verstopfung, Bauchschmerzen, übermäßige Mengen von Luft oder Gas 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 Fingern und Zehen
- Drehschwindel
- Herzklagen, Herzmuskel schwäche, unregelmäßiger Herzschlag
- Unvermögen, die Harnblase zu entleeren
- Brustschmerzen
- Eingeschränktes Erinnerungsvermögen.

Zu den weiteren Reaktionen, die beschrieben wurden, zählen schwere allergische Reaktionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, beschleunigter Herzschlag, Hautrötung, Sodbrennen, Erbrechen, starke Schwellungen der tiefen Hautschichten, vor allem um die Lippen, Augen, Geschlechtsorgane, Hände, Füße oder die Zunge (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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

HDPE-Flasche: Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 200 Tage

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tolterodin PUREN enthält

Der Wirkstoff in Tolterodin PUREN 4 mg Hartkapseln, retardiert, ist 4 mg Tolterodin[(R,R)-tartrat], entsprechend 2,74 mg Tolterodin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Polyvinylacetat, Povidon, Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose

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

Innerer Filmüberzug: Ethylcellulose, Triethylcitrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, 1,2-Propylenglycol

Wie Tolterodin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Tolterodin PUREN ist eine Hartkapsel, retardiert, zur einmal täglichen Einnahme.

Tolterodin PUREN 4 mg Hartkapseln, retardiert, sind hellblaue, undurchsichtige Hartgelatinekapseln der Größe 1, die 4 weiße, runde, bikonvexe überzogene Tabletten enthalten.

Tolterodin PUREN 4 mg Hartkapseln, retardiert, sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackungen: 7, 14, 28, 49, 56, 84, 98 Hartkapseln, retardiert

HDPE-Flaschen: 30, 100 und 200 Hartkapseln, retardiert
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion Str., Pallini Attiki 153 51, Griechenland
Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5, Rodopi 69300, Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------------------------------|---|
| Deutschland: | Tolterodin PUREN 4 mg Hartkapseln, retardiert |
| Griechenland: | Toldesor 2 mg, 4 mg prolonged release capsules |
| Polen: | Tolzurin |
| Spanien: | Tolterodina Neo Edigen 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG |
| Vereiniges Königreich (Nordirland): | Neditol XL 2 mg, 4 mg prolonged release capsules |
| Zypern: | Tolterana 2 mg, 4 mg prolonged release capsules |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022