

Prospecto: información para el usuario

Tolterodina Pharmacia 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Tolterodina, tartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tolterodina Pharmacia y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de tomar Tolterodina Pharmacia.
3. Cómo tomar Tolterodina Pharmacia.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Tolterodina Pharmacia.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Tolterodina Pharmacia y para qué se utiliza

El principio activo de Tolterodina Pharmacia es tolterodina. Tolterodina es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos denominados antimuscarínicos.

Tolterodina Pharmacia se utiliza para el tratamiento de los síntomas del síndrome de vejiga hiperactiva. Si usted tiene el síndrome de vejiga hiperactiva, puede notar que:

- no es capaz de controlar la orina de forma voluntaria
- siente una necesidad repentina y urgente de orinar sin aviso previo y/o que aumente el número de veces que orina durante el día.

2. Qué necesita saber antes de tomar Tolterodina Pharmacia

No tome Tolterodina Pharmacia:

- si es alérgico (hipersensible) a tolterodina o a cualquiera de los demás componentes de Tolterodina Pharmacia (incluidos en la sección 6).
- si no es capaz de eliminar la orina desde la vejiga (retención urinaria).
- si padece glaucoma de ángulo estrecho no controlado (alta presión intraocular con pérdida de campo de visión, que no está siendo tratada de forma adecuada).
- si padece *miastenia gravis* (excesiva debilidad en los músculos).
- si sufre colitis ulcerosa grave (ulceración e inflamación en el colon).
- si sufre de megacolon tóxico (dilatación aguda del colon).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tolterodina Pharmacia.

- Si hay dificultades en la salida de orina y/o orina con chorro débil o lento.
- Si padece un trastorno gastrointestinal que afecte al paso y/o a la digestión de los alimentos.
- Si sufre problemas de riñón (insuficiencia renal).
- Si tiene una enfermedad del hígado.
- Si sufre desórdenes neuronales que afectan a su presión sanguínea, a la función intestinal o sexual (cualquier neuropatía del sistema nervioso autónomo).
- Si tiene hernia de hiato (hernia en un órgano abdominal).
- Si alguna vez nota disminución en los movimientos del intestino o padece estreñimiento grave (disminución en la motilidad gastrointestinal).
- Si usted tiene una enfermedad cardíaca relevante tales como:
 - registro cardíaco anormal (electrocardiograma).
 - frecuencia cardíaca lenta (bradicardia).
 - enfermedades cardíacas previas importantes tales como:
 - cardiomiopatía (debilidad en el músculo cardíaco).
 - isquemia miocárdica (disminución en el flujo sanguíneo que llega al corazón).
 - arritmia (alteración del ritmo cardíaco).
 - fallo cardíaco.
- Si usted tiene unos niveles en sangre anormalmente bajos de potasio (hipopotasemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

Niños y adolescentes

No se ha establecido la eficacia de Tolterodina Pharmacia en niños. Tolterodina no está recomendado en niños.

Uso de Tolterodina Pharmacia con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tolterodina, el principio activo de Tolterodina Pharmacia puede interactuar con otros medicamentos.

No se recomienda el uso de tolterodina en combinación con:

- algunos antibióticos (conteniendo p.ej.: eritromicina y claritromicina).
- medicamentos usados para el tratamiento de infecciones producidas por hongos (conteniendo p.ej.: ketoconazol e itraconazol).
- medicamentos para el tratamiento del VIH.

Tolterodina Pharmacia debe usarse con precaución cuando se administra en combinación con:

- algunos medicamentos que afectan al tránsito de comida (conteniendo p.ej.: metoclopramida y cisaprida).
- medicamentos para el tratamiento del ritmo cardíaco irregular (conteniendo p.ej.: amiodarona, sotalol, quinidina y procainamida).
- otros medicamentos que tienen un modo de acción similar a Tolterodina Pharmacia (propiedades antimuscarínicas) o medicamentos que tienen un modo de acción opuesto a Tolterodina Pharmacia (propiedades colinérgicas).

Uso de Tolterodina Pharmacia con los alimentos, bebidas y alcohol

Tolterodina Pharmacia puede tomarse antes, durante o después de una comida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Usted no debería utilizar Tolterodina Pharmacia si está embarazada.

Lactancia

Se desconoce si tolterodina se excreta en la leche materna. No se recomienda el uso de Tolterodina Pharmacia durante la lactancia materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Tolterodina Pharmacia puede hacerle sentir mareado, cansado o afectar a su vista; su capacidad para conducir o manejar maquinaria puede verse afectada.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tolterodina Pharmacia

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tolterodina Pharmacia

Siga exactamente las instrucciones de administración de Tolterodina Pharmacia que le ha indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es una cápsula de 4 mg al día, excepto en pacientes que padecen una enfermedad hepática o renal, o efectos secundarios molestos, en cuyo caso, su médico puede reducir su dosis a una cápsula de 2 mg al día.

Forma de administración:

Tolterodina Pharmacia se toma por vía oral. Las cápsulas deben tragarse enteras. No mastique las cápsulas.

Duración del tratamiento:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Tolterodina Pharmacia. No suspenda el tratamiento antes si no observa un efecto inmediato, ya que su vejiga necesita un tiempo para adaptarse a éste. Termine el tratamiento con las cápsulas de liberación prolongada prescrito por su médico. Si no nota ningún efecto, consulte con su médico.

El beneficio del tratamiento deberá ser reevaluado tras 2-3 meses de usarlo.

Si toma más Tolterodina Pharmacia del que debe

Si usted o cualquier persona toman demasiadas cápsulas de liberación prolongada, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tolterodina Pharmacia

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda. Sin embargo, si ya va a ser la hora de la siguiente toma, espere a la próxima dosis y tómela a la hora habitual. En este caso, continúe tomando las cápsulas tal y como le ha indicado su médico.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tolterodina Pharmacia puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe consultar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema como:

- Hinchazón de la cara, la lengua o la garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y dificultad para respirar.

Además deberá buscar atención médica si experimenta una reacción de hipersensibilidad (por ejemplo: picor, erupción, urticaria y dificultad al respirar). Esto ocurre con poca frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Informe a su médico o acuda al servicio de urgencias si experimenta:

Dolor en el pecho, dificultad al respirar o cansancio (incluso en reposo), dificultad al respirar por la noche, hinchazón de las piernas. Estos pueden ser síntomas de fallo cardíaco. Esto ocurre con poca frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Los siguientes efectos adversos se han observado durante el tratamiento con Tolterodina Pharmacia con las siguientes frecuencias.

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- Sequedad de boca.

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Sinusitis.
- Mareos, somnolencia, dolor de cabeza.
- Sequedad de ojos, visión borrosa.
- Dificultad para realizar la digestión (dispepsia), estreñimiento, dolor abdominal, excesiva cantidad de aire o gases en el estómago o el intestino.

- Dolor o dificultad al orinar.
- Cansancio.
- Hinchazón por acumulación de líquidos (p.ej. en los tobillos).
- Diarrea.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Reacciones alérgicas.
- Nerviosismo.
- Sensación de hormigueo en los dedos de las manos y de los pies.
- Vértigo.
- Palpitaciones, fallo cardíaco, latido cardíaco irregular.
- Incapacidad para vaciar la vejiga.
- Dolor de pecho.
- Alteración de la memoria.

Reacciones adicionales notificadas incluyen reacciones alérgicas graves, confusión, alucinaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, piel enrojecida, ardor de estómago, vómitos, angioedema y sequedad de la piel y desorientación. Se han notificado casos de empeoramiento de los síntomas de demencia en pacientes que están en tratamiento para la demencia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Tolterodina Pharmacia


Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Blíster: Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Frascos: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tolterodina Pharmacia

El principio activo es tolterodina.

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 4 mg de tartrato de tolterodina (D.C.I) que corresponde a 2,74 mg de tolterodina.

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: gránulos de azúcar (conteniendo sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa, etilcelulosa, triglicéridos de cadena media, ácido oleico.

Cápsula: gelatina y colorantes.

Colorantes: índigo carmín (E132) y dióxido de titanio (E171).

Tinta de impresión: Laca Shellac, dióxido de titanio (E171), propilenglicol y simeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tolterodina Pharmacia son cápsulas de liberación prolongada diseñadas para la administración de una cápsula al día.

Las cápsulas de Tolterodina Pharmacia 4 mg son de color azul y llevan impreso en blanco un símbolo y un “4”.

Tolterodina Pharmacia está disponible en los siguientes tamaños de envases:

Blísteres: conteniendo 7, 14, 28, 49, 84, 98 y 280 cápsulas.

Frascos: conteniendo 30, 100 y 200 cápsulas.

Están disponibles envases clínicos conteniendo 80, 160 y 320 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de fabricación:

Pharmacia Nostrum, S.A.

Avda. de Europa, 20-B.

Parque Empresarial La Moraleja.

28108 Alcobendas (Madrid).

Responsable de la fabricación:

Pfizer Italia, S.r.l.

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Tolterodine Pfizer: Bélgica, Francia, Luxemburgo, Países Bajos.

Tolterodin Pfizer: Finlandia, Alemania, Islandia, Noruega, Suecia.

Tolterodintartrat Pfizer: Dinamarca.

Tolterodina Pfizer: Italia.

Tolterodina Parke-Davis: Portugal.

Tolterodina Pharmacia: España.

Santizor: Grecia, Austria.

Tolterodine tartrate 4mg XL prolonged-release capsules: Reino Unido.

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>