

Prospecto: información para el <paciente> <usuario>

DETRUSITOL NEO 4 mg, cápsulas duras de liberación prolongada (Tartrato de tolterodina)

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 Detrusitol Neo y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Detrusitol Neo.
3. Cómo tomar Detrusitol Neo.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Detrusitol Neo.
6. Información adicional

1. Qué es *DETRUSITOL NEO* y para qué se utiliza

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

Detrusitol Neo 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. Antes de tomar *DETRUSITOL NEO*

No tome Detrusitol Neo si:

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

Tenga especial cuidado con Detrusitol Neo:

- Si hay dificultades para 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 renales (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 (ECG)
 - lentitud del ritmo cardíaco (bradicardia)
 - enfermedades cardíacas preexistentes 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 (hipokalemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar el tratamiento con Detrusitol Neo si piensa que cualquiera de estas situaciones pueda ser aplicable a usted.

Uso de otros medicamentos:

Tolterodina, el principio activo de Detrusitol 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 HIV.
- Detrusitol Neo 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 Detrusitol Neo (propiedades antimuscarínicas) o medicamentos que tienen un modo de acción opuesto a Detrusitol Neo (propiedades colinérgicas). Consulte con su médico si no está seguro.
 - Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de Detrusitol Neo con los alimentos y bebidas.

Detrusitol Neo puede tomarse antes, durante o después de una comida.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Usted no debería utilizar Detrusitol Neo si está embarazada. Informe a su médico inmediatamente si esta embarazada o si piensa que lo está o si está planeando quedarse embarazada.

Lactancia

Se desconoce si tolterodina se excreta en la leche materna. No se recomienda el uso de Detrusitol Neo durante la lactancia materna Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Detrusitol Neo 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 Detrusitol Neo

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

3. Cómo tomar DETRUSITOL NEO

Dosis:

Siga exactamente las instrucciones de administración de Detrusitol Neo 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.

No está recomendado el uso de Detrusitol Neo en niños.

Detrusitol Neo 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 Detrusitol Neo. 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.

Siempre consulte con su médico si está pensando abandonar el tratamiento.

Apertura del envase

Detrusitol Neo puede venir acondicionado en blister o en frasco.

Si el envase de su Detrusitol Neo es un frasco, para abrirlo, presione hacia abajo el anillo de sellado. A continuación, presione hacia abajo la tapa y manteniéndola presionada, gírela en sentido contrario a las agujas del reloj.

Si toma más Detrusitol Neo del que debiera:

Si usted o cualquier persona toma demasiadas cápsulas de liberación prolongada, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda al hospital más cercano o consulte con el Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Detrusitol Neo:

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 usted tiene cualquier cuestión adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Detrusitol Neo también puede tener 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 faringe.
- 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 corre con poca frecuencia (menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

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, inflamación de las piernas. Estos pueden ser síntomas de fallo cardíaco. Esto ocurre con poca frecuencia (menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

Los siguientes efectos adversos se han observado durante el tratamiento con Detrusitol Neo con las siguientes frecuencias.

Los efectos adversos muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes) son:

- Sequedad de boca
- Dolor de cabeza

Los efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes) son:

- Sinusitis
- Mareos, somnolencia, dolor de cabeza.
- Sequedad de ojos, visión borrosa.
- Dificultad en 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 (al menos en 1 de cada 1000 pacientes) son:

- Reacciones alérgicas.
- Nerviosismo.
- Agujetas 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 *DETRUSITOL NEO*

Mantenga Detrusitol Neo fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Detrusitol Neo después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Blister: Mantener el blister en el cartonaje exterior.

Botellas: Mantener en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional

Composición de Detrusitol Neo

El principio activo en Detrusitol Neo 4 mg, cápsulas de liberación prolongada es 4 mg de tartrato de tolterodina (D.C.I.) que corresponde a 2,74 mg de tolterodina

Los excipientes son:

Contenido de la cápsula: gránulos de azúcar (conteniendo sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa, surelease E-7-19010 transparente (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

Detrusitol Neo son cápsulas de liberación prolongada diseñadas para la administración de una capsula al día.

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

Detrusitol Neo está disponible en los siguientes tamaños de envases:

Blisteres:

7 cápsulas de liberación prolongada (1 tira de 7)

14 cápsulas de liberación prolongada (2 tiras de 7)

28 cápsulas de liberación prolongada (4 tiras de 7)

49 cápsulas de liberación prolongada (7 tiras de 7)

84 cápsulas de liberación prolongada (12 tiras de 7)

98 cápsulas de liberación prolongada (14 tiras de 7)

280 cápsulas de liberación prolongada (40 tiras de 7)

Frascos: conteniendo 30, 90 y 100 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:

Farmasierra Laboratorios, S.L.

Carretera de Inún, km. 26,200

28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Pfizer Italia, S.r.l.

63100 Marino del Tronto.

Ascoli Piceno. Italia

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

Detrusitol Retard en: Austria, Bélgica, Luxemburgo, Dinamarca, Alemania, Italia y Portugal

Detrusitol SR en: Finlandia, Grecia, Irlanda, Holanda, Noruega y Suecia Detrusitol LP en: Francia

Detrusitol Neo en: España

Detrusitol XL en: Reino Unido

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2009

