FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Detrusitol Neo 4 mg, cápsulas duras de liberación prolongada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 4 mg de tartrato de tolterodina que corresponde a 2,74 mg de tolterodina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada cápsula de liberación prolongada de 4 mg contiene un máximo de 123,07 mg de sacarosa.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras de liberación prolongada.
Las cápsulas duras de liberación prolongada de 4 mg son de color azul con impresiones en color blanco (símbolo y 4)

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o de la polaquiuria y de la urgencia, que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluyendo ancianos):
La dosis recomendada es de 4 mg una vez al día excepto en pacientes con insuficiencia hepática o en pacientes con insuficiencia renal grave (velocidad de filtración glomerular ≤ 30 ml/min), para los que la dosis recomendada es de 2 mg una vez al día (ver secciones 4.4 y 5.2). En caso de efectos adversos molestos, la dosis debe reducirse de 4 mg a 2 mg una vez al día.

Población pediátrica:
No se ha demostrado la eficacia de Detrusitol Neo en niños (ver sección 5.1). Por tanto, no se recomienda el uso de Detrusitol Neo en niños

Forma de administración

Las cápsulas de liberación prolongada pueden tomarse con o sin alimentos y deben tragarse enteras.
Después de 2-3 meses de tratamiento deberá evaluarse el efecto del mismo (ver sección 5.1)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

La tolterodina está contraindicada en pacientes con:
− Retención urinaria.
− Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.
− Miastenia gravis.
− Hipersensibilidad conocida a tolterodina o a alguno de los excipientes (ver sección 6).
− Colitis ulcerosa grave.
− Megacolon tóxico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La tolterodina deberá utilizarse con precaución en pacientes con:
− Obstrucción grave del tracto de salida de la vejiga urinaria con riesgo de retención urinaria.
− Trastornos obstructivos gastrointestinales, como estenosis pilórica.
− Insuficiencia renal (ver secciones 4.2 y 5.2).
− Enfermedad hepática (ver secciones 4.2 y 5.2).
− Neuropatía autónoma.
− Hernia de hiato.
− Riesgo de disminución de la motilidad gastrointestinal.

Se ha observado que la administración de dosis múltiples diarias de 4 mg (dosis terapéuticas) y de 8 mg (dosis supraterapéuticas) de tolterodina por vía oral, prolongan el intervalo QTc (ver sección 5.1). La relevancia clínica de estos hallazgos no está clara, y dependerá de los factores de riesgo individuales de cada paciente, así como de las susceptibilidades presentes en ese momento.

Tolterodina debe ser utilizada con precaución en pacientes con factores de riesgo de prolongación del intervalo QT, incluyendo:
- Prolongación de QT adquirida y documentada, o congénita.
- Alteraciones en el balance electrolítico como hipokalemia, hipomagnesemia e hipocalcemia.
- Bradicardia.
- Enfermedades cardiacas relevantes ya existentes (p.ej.: cardiomiopatía, isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardiaca congestiva).
- Administración conjunta de fármacos que se sabe prolongan el intervalo QT incluyendo antiarrítmicos de Clase IA (p.ej.: quinidina, procainamida) o de Clase III (p.ej.: amiodarona, sotalol). Esto es especialmente relevante cuando se administran inhibidores potentes del CYP3A4 (ver sección 5.1). Se debe evitar el tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 (ver sección 4.5).

Retención urinaria
Al igual que ocurre con todos los tratamientos para los síntomas de urgencia y de incontinencia de urgencia, antes del tratamiento deberán tenerse en consideración las razones orgánicas de la urgencia y de la frecuencia.

Información sobre excipientes
Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la administración sistémica concomitante con potentes inhibidores de CYP3A4, tales como antibióticos macrólidos (p. ej.: eritromicina y claritromicina), agentes antifúngicos (p. ej.:ketoconazol e itraconazol) e inhibidores de las proteasas, debido al incremento de las concentraciones séricas de tolterodina en pacientes metabolizadores lentos (desprovistos de CYP2D6) con el consiguiente riesgo de sobredosificación (ver sección 4.4).
El tratamiento concomitante con otros fármacos que poseen propiedades antimuscarínicas puede producir un efecto terapéutico y efectos secundarios más pronunciados. A la inversa, el efecto terapéutico de tolterodina puede reducirse por la administración concomitante de agonistas de los receptores colinérgicos muscarínicos.
El efecto de procinéticos como metoclopramida y cisaprida puede verse disminuido por la tolterodina.
El tratamiento concomitante con fluoxetina (un potente inhibidor de CYP2D6) no produce una interacción clínicamente significativa, ya que tolterodina y su metabolito dependiente de CYP2D6, 5-hidroximetil tolterodina, son equipotentes.
Los estudios de interacción farmacológica no han mostrado interacciones con la warfarina ni con anticonceptivos orales combinados (etinilestradiol/levonorgestrel).
Un estudio clínico ha mostrado que tolterodina no es un inhibidor metabólico de CYP2D6, 2C19, 2C9, 3A4 ó 1A2. Por tanto, no se espera que se produzca un aumento en los niveles plasmáticos de los fármacos metabolizados por estos isoenzimas, cuando se administren en combinación con tolterodina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes del uso de tolterodina en mujeres embarazadas.
Los estudios en animales han mostrado toxicidad en la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para los humanos.
Por consiguiente, no se recomienda el uso de Detrusitol Neo durante el embarazo

Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de tolterodina en la leche materna humana. Debe evitarse el uso de tolterodina durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dado que tolterodina puede causar alteraciones de la acomodación e influenciar sobre el tiempo de reacción, la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada negativamente.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad
Debido a su efecto farmacológico, tolterodina puede producir efectos antimuscarínicos leves a moderados, como sequedad de boca, dispepsia y sequedad ocular.

En la tabla 1 se muestran los datos obtenidos en los ensayos clínicos con Detrusitol, así como los procedentes de la experiencia post-comercialización. La reacción adversa más frecuentemente notificada fue sequedad de boca, que tuvo lugar en un 23.4% de los pacientes tratados con los comprimidos de Detrusitol y en un 7.7% de los pacientes tratados con placebo.

Listado tabulado de las reacciones adversas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las reacciones adversas del medicamento listadas en la tabla se clasifican por Clase de órgano, sistema (SOC) y categorías de frecuencia, definidas utilizando el siguiente convenio: muy frecuente (≥ 1/10), frecuente (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuente (≥ 1/1.000 a < 1/100), raro (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muy raro (< 1/10.000), o desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos secundarios se presentan en orden decreciente de gravedad.

Órgano o sistema	***Muy frecuente*** (≥1/10)	***Frecuente*** **(≥1/100 y <1/10)**	**Poco frecuente (≥1/1000 y <1/100)**	**Desconocido (no puede estimarse con los datos disponibles)**
Infecciones e infestaciones		Sinusitis		
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad (no especificada de otra manera)	Reacciones anafilactoides
Trastornos psiquiátricos			Nerviosismo	Confusión, alucinaciones, desorientación
Trastornos del sistema nervioso		Mareos, somnolencia, dolor de cabeza	Parestesias, alteración de la memoria	
Trastornos oculares		Sequedad ocular, visión irregular (incluyendo acomodación anormal)		
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo	
Trastornos cardiacos			Palpitaciones, insuficiencia cardiaca, arritmia	Taquicardia
Trastornos vasculares				Rubefacción
Trastornos gastrointestinales	Boca seca	Dispepsia, estreñimiento, dolor abdominal, flatulencia, diarrea		Reflujo gastroesofágico, vómitos
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo				Angioedema, sequedad de la piel
Trastornos renales y urinarios		Disuria	Retención urinaria	
Trastornos generales y		Fatiga, edema periférico	Dolor de pecho	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

alteraciones en el lugar de administración				

Se han notificado casos de empeoramiento de los síntomas de demencia (como confusión, desorientación, trastorno delirante) después de iniciar el tratamiento con tolterodina en pacientes que están tomando inhibidores de la colinesterasa para el tratamiento de la demencia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaram.es

Población pediátrica

En dos estudios pediátricos en fase III aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, de 12 semanas de duración, en el que se incluyeron un total de 710 pacientes pediátricos, la proporción de pacientes con infecciones del tracto urinario, diarrea y comportamiento anormal fue mayor en los pacientes tratados con tolterodina que en los tratados con placebo (infecciones del tracto urinario: tolterodina 6,8%; placebo: 3,6%, diarrea: tolterodina 3,3%; placebo: 0,9%, comportamiento anormal: tolterodina 1,6%; placebo: 0,4%) (ver sección 5.1).

4.9. Sobredosis

La dosis más alta de tartrato de tolterodina administrada a voluntarios humanos es de 12,8 mg en una dosis única de la formulación de liberación inmediata. Los efectos adversos más graves observados fueron alteraciones de la acomodación y dificultades miccionales.
En caso de sobredosis con tolterodina, realizar lavado gástrico y administrar carbón activado. Tratar la sintomatología según se describe a continuación:
- Efectos anticolinérgicos centrales graves (Por ejemplo: alucinaciones, excitación intensa): administrar fisostigmina.
- Excitación marcada o convulsiones: administrar benzodiazepinas.
- Insuficiencia respiratoria: aplicar respiración artificial.
- Taquicardia: administrar ß-bloqueantes.
- Retención urinaria: debe tratarse mediante sondaje.
- Midriasis: administrar pilocarpina en gotas oftálmicas y/o situar al paciente en una habitación oscura.

Se observó un incremento en el intervalo QT a una dosis diaria total de 8 mg para la formulación de liberación inmediata de tolterodina (el doble de la dosis diaria recomendada para la formulación en comprimidos de liberación inmediata y equivalente a tres veces la exposición máxima obtenida con la formulación en cápsulas de liberación prolongada), administrada durante más de cuatro días. En el caso de sobredosis por tolterodina, deberán adoptarse las medidas de apoyo estándar para el manejo de prolongación del intervalo QT.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiespasmódicos urinarios.
Código ATC: G04B D07

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mecanismo de acción

Tolterodina es un antagonista competitivo y específico de los receptores muscarínicos que muestra *in vivo* una mayor selectividad por la vejiga urinaria que por las glándulas salivales.

Efectos farmacodinámicos

Uno de los metabolitos de la tolterodina (derivado 5-hidroximetílico) muestra un perfil farmacológico similar al del compuesto original. En los metabolizadores rápidos este metabolito contribuye de forma significativa al efecto terapéutico (ver sección 5.2).

Eficacia clínica y seguridad

El efecto del tratamiento aparece en 4 semanas.

En el programa de fase 3, la variable primaria fue la reducción de los episodios de incontinencia por semana, y las variables secundarias fueron la reducción del número de micciones en 24 horas y el aumento del volumen medio evacuado por micción. Estos parámetros están incluidos en la tabla que se detalla a continuación.

Efecto del tratamiento con Detrusitol Neo 4 mg una vez al día después de 12 semanas, comparado con placebo. Cambio absoluto y cambio porcentual relativo a la línea base. Diferencia en el tratamiento Detrusitol vs. placebo: cambio medio estimado de los mínimos cuadrados e intervalo de confianza del 95%.

	Detrusitol Neo 4 mg una vez al día (n=507)	**Placebo (n= 508)**	**Diferencia en el tratamiento vs. placebo: cambio medio e intervalo de confianza del 95%**	**Significancia estadística vs placebo -Valor de p**
Número de episodios de incontinencia por semana	-11,8 (-54%)	-6,9 (-28%)	-4,8 (-7.2; -2.5)*	<0,001
Número de micciones en 24 horas	-1,8 (-13%)	-1,2 (-8%)	-0,6 (-1.0; -0.2)	0,005
Volumen medio evacuado por micción (ml)	+34 (+27%)	+14 (+12%)	+20 (14; 26)	<0,001

**) Intervalo de confianza del 97.5% según Bonferroni.*

Después de 12 semanas de tratamiento, un 23,8% (121/507) de los pacientes incluidos en el grupo de Detrusitol Neo y un 15,7% (80/508) de los incluidos en el grupo de placebo, notificaron que, subjetivamente, no habían presentado ningún problema vesical o que éstos habían sido mínimos.
Se estudió el efecto de tolterodina en pacientes, que fueron evaluados urodinámicamente al comienzo del estudio, y que dependiendo del resultado urodinámico, fueron asignados al grupo de urodinamia positiva (urgencia motora) o al de urodinamia negativa (urgencia sensorial). Dentro de cada grupo, se distribuyó aleatoriamente a los pacientes para que recibieran tolterodina o placebo. El estudio no pudo proporcionar una evidencia convincente, en cuanto a que tolterodina tuviera mayor efecto que placebo en los pacientes con urgencia sensorial.
El efecto clínico de tolterodina sobre el intervalo QT fue estudiado a partir de los electrocardiogramas (ECG) obtenidos de más de 600 pacientes tratados, y entre los que se incluían ancianos y pacientes con

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

enfermedad cardiovascular ya existente. Los cambios en los intervalos QT no diferían significativamente entre los grupos de tratamiento y placebo.
Posteriormente se investigó el efecto de tolterodina sobre la prolongación del intervalo QT en 48 voluntarios sanos, hombres y mujeres, con edades comprendidas entre los 18 y los 55 años. A los sujetos del ensayo se les administraron 2 mg dos veces al día y 4 mg dos veces al día de tolterodina en formulaciones de liberación inmediata. Los resultados (corregidos por el método Friderica) a la concentración máxima de tolterodina (1 hora) mostraron incrementos medios del intervalo QTc de 5,0 y 11,8 milisegundos para dosis de 2 mg dos veces al día y de 4 mg dos veces al día de tolterodina, respectivamente, y de 19,3 milisegundos para moxifloxacino (400 mg), que fue utilizado como control activo del ensayo. En un modelo farmacocinético-farmacodinámico se estimó que los incrementos del intervalo QTc en metabolizadores lentos (desprovistos de CYP2D6), tratados con 2 mg de tolterodina dos veces al día, son comparables a los observados en metabolizadores rápidos que recibieron 4 mg dos veces al día. A ambas dosis de tolterodina, ningún sujeto – independientemente de sus características metabólicas – excedió los 500 milisegundos en cuanto al QTcF absoluto o los 60 milisegundos en cuanto al cambio desde la situación basal , que son los umbrales considerados como de precaución. La dosis de 4 mg administrada dos veces al día se corresponde con una exposición máxima (Cmáx) de 3 veces la obtenida con la dosis terapéutica máxima de Detrusitol Neo cápsulas de liberación prolongada.

Población pediátrica

No se ha demostrado la eficacia en la población pediátrica. Se realizaron dos estudios fase III aleatorizados, con placebo, doble ciego, de 12 semanas de duración, con cápsulas de tolterodina de liberación prolongada. Se estudiaron un total de 710 pacientes pediátricos (486 en el grupo de tolterodina y 224 en el de placebo) con edades comprendidas entre 5-10 años con frecuencia urinaria e incontinencia urinaria de urgencia. No se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos en ninguno de los estudios en relación con el cambio en el número total de episodios de incontinencia/semana respecto al basal. (ver sección 4.8).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Características farmacocinéticas específicas para esta formulación:
las cápsulas de liberación prolongada de tolterodina proporcionan una absorción más lenta de tolterodina que los comprimidos de liberación inmediata. Como resultado de ello, las concentraciones séricas máximas se observan a las 4 (2- 6) horas después de la administración de las cápsulas. La semivida aparente para tolterodina administrada en forma de cápsula es de unas 6 horas en los metabolizadores rápidos y de unas 10 horas en los pacientes metabolizadores lentos (desprovistos de CYP2D6). Las concentraciones en el estado estacionario se alcanzan en cuatro días tras la administración de las cápsulas. Los alimentos no tienen ningún efecto sobre la biodisponibilidad de las cápsulas.

Insuficiencia hepática
En pacientes con cirrosis hepática se encontró una exposición dos veces mayor de tolterodina libre y del metabolito 5-hidroximetílico (ver secciones 4.2 y 4.4).

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal grave (velocidad de filtración glomerular del aclaramiento de inulina < 30 ml/min), se duplica la exposición media de tolterodina libre y de su metabolito 5-hidroximetílico. En estos pacientes los niveles plasmáticos de otros metabolitos aumentaron notablemente (hasta 12 veces). Se desconoce la relevancia clínica de la exposición aumentada de estos metabolitos. No se dispone de datos en caso de insuficiencia renal leve a moderada (ver secciones 4.2 y 4.4).

Pacientes pediátricos
La exposición de principio activo por mg de dosis es similar en adultos y adolescentes. La exposición media de principio activo por mg de dosis es aproximadamente el doble en niños entre 5-10 años que en adultos (ver secciones 4.2 y 5.1)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Absorción

Tras su administración por vía oral, la tolterodina está sujeta a un metabolismo de primer paso en el hígado catalizado por CYP2D6, dando lugar a la formación del derivado 5-hidroximetílico, que es el metabolito principal farmacológicamente equipotente.
La biodisponibilidad absoluta de tolterodina es del 17% en los metabolizadores rápidos, la gran mayoría de los pacientes, y del 65% en los pacientes metabolizadores lentos (desprovistos de CYP2D6).

Distribución

La tolterodina y el metabolito 5-hidroximetílico se unen principalmente a orosomucoide. Las fracciones libres son 3,7% y 36% respectivamente. El volumen de distribución de tolterodina es de 113 L.

Eliminación

La tolterodina se metaboliza extensamente en el hígado tras su administración por vía oral. La ruta metabólica principal está mediada por el enzima polimórfico CYP2D6, y da lugar a la formación del metabolito 5-hidroximetílico. Un metabolismo adicional da lugar a la formación de los metabolitos ácido 5-carboxílico y ácido 5-carboxílico N-desalquilado, que representan respectivamente el 51% y 29% de los metabolitos recuperados en la orina. Un subgrupo de la población (alrededor del 7%) carece de actividad CYP2D6. La ruta metabólica identificada para estos sujetos (pacientes metabolizadores lentos) es la desalquilación vía CYP3A4, dando lugar a la formación de tolterodina N-desalquilada, que no contribuye al efecto clínico. Al resto de la población se les define como metabolizadores rápidos. El aclaramiento sistémico de tolterodina en los metabolizadores rápidos es de unos 30 L/h. En los pacientes metabolizadores lentos, el aclaramiento reducido conduce a concentraciones séricas de tolterodina significativamente más altas (unas 7 veces) y a concentraciones insignificantes de metabolito 5-hidroximetílico.
El metabolito 5-hidroximetílico es farmacológicamente activo y equipotente a tolterodina. Debido a las diferencias existentes entre tolterodina y el metabolito 5-hidroximetílico en cuanto a las características de la unión a proteínas plasmáticas, la exposición (AUC) de tolterodina libre en los pacientes metabolizadores lentos es similar a la exposición combinada de tolterodina libre y del metabolito 5-hidroximetílico en pacientes con actividad CYP2D6 cuando se administra el mismo régimen de dosificación. La seguridad, tolerabilidad y respuesta clínica son similares independientemente del fenotipo.
La excreción de radiactividad tras la administración de tolterodina-[C^{14}] es de aproximadamente el 77% en orina y del 17% en heces. Menos del 1% de la dosis se recupera como fármaco inalterado y alrededor del 4% como metabolito 5-hidroximetílico. El metabolito carboxilado y el correspondiente metabolito desalquilado representan el 51% y 29% de la recuperación en orina respectivamente.
La farmacocinética es lineal dentro del rango de dosis terapéuticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad, genotoxicidad, carcinogenicidad y seguridad farmacológica, no se han observado efectos clínicamente relevantes, excepto aquellos relacionados con los efectos farmacológicos del medicamento.
Los estudios de reproducción se han realizado en ratones y conejos.
En ratones, tolterodina no presentó ningún efecto sobre la fertilidad ni sobre la función reproductiva.
Tolterodina produjo muerte de los embriones y malformaciones a exposiciones plasmáticas (Cmáx o AUC) 20 ó 7 veces superiores a las observadas en los humanos que fueron tratados con la misma. En conejos no se observaron malformaciones, realizándose los estudios a exposiciones plasmáticas (Cmáx o AUC) 20 ó 3 veces superiores a las esperadas en los humanos tratados.
Tolterodina, al igual que sus metabolitos activos en humanos, prolonga la duración del potencial de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

acción (repolarización del 90%) en las fibras de Purkinje caninas (14-75 veces los niveles terapéuticos) y bloquea la corriente de K+ en los canales hERG -*human ether-a-go-go-related gene*- (0,5-26,1 veces los niveles terapéuticos). En perros, se ha observado la prolongación del intervalo QT tras la administración de tolterodina y de sus metabolitos humanos (3,1-61,0 veces los niveles terapéuticos). Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

La cápsula de liberación prolongada contiene:
Gránulos de azúcar (que contienen sacarosa y almidón de maíz)
Hipromelosa
Surelease E-7-19040 transparente:
Etilcelulosa
Triglicéridos de cadena media
Acido oleico
La cubierta de la cápsula de liberación prolongada contiene:
Gelatina
Tinta de impresión:
Laca abrillantadora E904
Dióxido de titanio, E171
Propilenglicol E1520
Simeticona
Colorantes de la cápsula de liberación prolongada de 2 mg de color azul-verdoso:
Indigo carmín, E132
Oxido de hierro amarillo, E172
Dióxido de titanio, E171
Colorantes de la cápsula de liberación prolongada de 4 mg de color azul:
Indigo carmín, E132
Dióxido de titanio, E171

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

Acondicionamiento en blísteres de PVC/PVDC y lámina de aluminio: 3 años.
Acondicionamiento en frascos de HDPE con tapón de LDPE: 2 años.
Acondicionamiento en frascos de HDPE con tapón de polipropileno: 3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.
Botellas: Mantener el envase en el embalaje exterior.
Blister: Mantener el blister en el cartonaje exterior

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Las cápsulas de liberación prolongada de Detrusitol Neo están acondicionadas en blisteres de PVC/PVDC y lámina de aluminio con revestimiento termosellado de PVDC, o en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapones de LDPE o frascos de HDPE con tapones de polipropileno.

Tamaño de los envases:
Las cápsulas de liberación prolongada de Detrusitol Neo se presentan en blisteres de 7, 14, 28, 49, 84, 98, 280 cápsulas y en frascos de 30, 100 y 200 cápsulas. Los envases clínicos están disponibles en blísteres de 80, 160 y 320 cápsulas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizarán de acuerdo con normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Farmasierra Laboratorios, S.L.
Carretera de Inún, km. 26,200
28709 San Sebastian de los Reyes (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Detrusitol Neo 4 mg, cápsulas duras de liberación prolongada: 64.245

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de septiembre de 2001.
Fecha de la última revalidación: 23 de marzo de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2025

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios