

Prospecto: información para el usuario

Urotrol 2 mg comprimidos recubiertos con película tartrato de tolterodina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Urotrol y para qué se utiliza

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

Urotrol 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 tener que orinar con mayor frecuencia de lo habitual.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Urotrol

No tome Urotrol si

- es alérgico (hipersensible) a tolterodina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 tratado 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).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Urotrol si piensa que cualquiera de estas situaciones pueda ser aplicable a usted.

- Si tiene dificultades para la salida de orina y/o orina con chorro débil o lento.
- Si padece un trastorno gastrointestinal que afecte al paso y 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 gastro-intestinal).
- Si usted tiene una enfermedad cardíaca relevante tales como:
 - registro cardíaco anormal (ECG)
 - lentitud en el 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).

Otros medicamentos y Urotrol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tolterodina, el principio activo de Urotrol 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.

Urotrol 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 Urotrol (propiedades antimuscarínicas), medicamentos que tienen un modo de acción opuesto a Urotrol (propiedades colinérgicas). Consulte con su médico si no está seguro.

Toma de Urotrol con alimentos y bebidas.

Urotrol puede tomarse antes, durante o después de una comida.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Usted no debería utilizar Urotrol 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, principio activo de Urotrol, se excreta en la leche materna. No se recomienda el uso de Urotrol durante la lactancia materna.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Urotrol contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por sobre; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Urotrol

Dosis

Siga exactamente las instrucciones de administración de Urotrol indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es un comprimido de 2 mg dos veces 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 un comprimido de 1 mg dos veces al día.

No está recomendado el uso de Urotrol en niños.

Urotrol se toma por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Urotrol. 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 los comprimidos prescrito por su médico. Si, para entonces, 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.

Si toma más Urotrol del que debe

Si usted o cualquier persona toma demasiados comprimidos, 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 Urotrol

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto lo recuerde a menos que sea casi la hora de la siguiente dosis. En ese caso, omita la dosis olvidada y siga la pauta normal de dosificación, tal y como le ha indicado su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Muy frecuentes (pueden afectar al menos 1 de cada 10 personas):

- sequedad de boca
- dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar al menos 1 de cada 100 personas):

- Bronquitis
- Mareos, somnolencia, sensación de hormigueo en los dedos de las manos y de los pies
- Sequedad de ojos, visión borrosa
- Vértigo
- Palpitaciones
- Dificultad al realizar la digestión (dispepsia), estreñimiento, dolor abdominal, excesiva cantidad de aire o gases en el estómago o en el intestino, vómitos
- Sequedad de la piel
- Dolor o dificultad al orinar, incapacidad para vaciar la vejiga
- Cansancio, dolor de pecho, hinchazón por acumulación de líquidos (p. ej. en los tobillos)
- Aumento de peso
- Diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar al menos 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas
- Nerviosismo
- Aumento del ritmo cardiaco, fallo cardíaco que se puede manifestar con síntomas como: dolor en el pecho, dificultad al respirar o cansancio (incluso en reposo), dificultad al respirar por la noche, inflamación de las piernas, y latido cardíaco irregular
- Ardor de estómago
- Alteración de la memoria

Reacciones adicionales notificadas incluyen reacciones alérgicas graves, confusión, alucinaciones, piel enrojecida, angioedema (hinchazón de la cara, la lengua o la faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar) y desorientación. Se han notificado casos de empeoramiento de los síntomas de demencia en pacientes que están en tratamiento para la demencia.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Urotrol

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 el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

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 Urotrol

El principio activo en Urotrol 2 mg comprimidos recubiertos con película es tolterodina. Cada comprimido contiene 2 mg de tartrato de tolterodina que corresponde a 1,37 mg de tolterodina.

Los demás componentes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, almidón glicolato de sodio (tipo B) (ver sección 2. “Urotrol contiene sodio”), estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento: hipromelosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Urotrol 2 mg son blancos, redondos, biconvexos y con arcos por encima y por debajo de las letras “DT”.

Urotrol se presenta en envases que contienen 56 comprimidos recubiertos con película (4 blisters de 14 comprimidos cada uno).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A.
General Mitre, 151
08022 - Barcelona

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca – Barcelona (España)

o

Pfizer Italia, S.r.L.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2021

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/>