

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Tolterodina Neo Edigen 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG**

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

#### **1. Qué es Tolterodina Neo Edigen y para qué se utiliza**

El principio activo en Tolterodina Neo Edigen es tolterodina. Tolterodina pertenece al grupo de medicamentos denominados antimuscarínicos.

Tolterodina 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 empezar a tomar Tolterodina Neo Edigen**

##### **No tome Tolterodina Neo Edigen:**

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

- si sufre una dilatación aguda del colon (megacolon tóxico).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tolterodina Neo Edigen:

- Si nota 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:
  - o registro cardíaco anormal (ECG)
  - o lentitud del ritmo cardíaco (bradicardia)
  - o enfermedades cardíacas preexistentes tales como: debilidad en el músculo cardíaco (cardiomiopatía), disminución en el flujo sanguíneo que llega al corazón (isquemia miocárdica), alteración del ritmo cardíaco (arritmia) y fallo cardíaco
- si sus niveles de potasio en sangre son anormalmente bajos (hipocalcemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

### **Otros medicamentos y Tolterodina Neo Edigen**

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 Tolterodina Neo Edigen 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.

Tolterodina Neo Edigen 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 Neo Edigen (propiedades antimuscarínicas) o medicamentos que tienen un modo de acción opuesto a Tolterodina Neo Edigen (propiedades colinérgicas). Consulte con su médico si no está seguro.

### **Toma de Tolterodina Neo Edigen con alimentos y bebidas**

Tolterodina Neo Edigen puede tomarse antes, durante o después de la comida.

### **Embarazo y lactancia**

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*

No debe utilizar Tolterodina Neo Edigen si está embarazada.

#### *Lactancia*

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Tolterodina Neo Edigen contiene lactosa**

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

### **Tolterodina Neo Edigen contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0.092988 mg (0.00404 mmol) de sodio por dosis.

## **3. Cómo tomar Tolterodina Neo Edigen**

### **Dosis:**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Las cápsulas duras de liberación prolongada se toman por vía oral y deben tragarse enteras.**

No mastique las cápsulas.

#### Adultos:

La dosis recomendada es una cápsula dura de liberación prolongada de 4 mg al día.

#### Pacientes con problemas hepáticos o renales:

Su médico reducirá la dosis de tolterodina a 2 mg al día.

#### Uso en niños:

No se recomienda el uso de Tolterodina Neo Edigen en niños.

**Si toma más Tolterodina Neo Edigen del que debe:**

Si usted o cualquier persona tomase demasiadas cápsulas de liberación prolongada, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Entre los síntomas de una sobredosis se incluyen: alucinaciones, excitación, aceleración de los latidos cardiacos, dilatación de la pupila e incapacidad para orinar o respirar con normalidad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvidó tomar Tolterodina Neo Edigen:**

Si olvidó tomar la dosis a la hora habitual, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea la hora de su próxima dosis. En ese caso, omita la dosis olvidada y siga con el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con Tolterodina Neo Edigen:**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Tolterodina Neo Edigen. No interrumpa el tratamiento antes si no ve un efecto inmediato. 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 debe ser reevaluado tras 2-3 meses de usarlo. **Siempre consulte con su médico si está pensando abandonar el tratamiento.**

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe consultar a su médico inmediatamente si nota síntomas de una reacción alérgica, como:

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

Esto ocurre con poca frecuencia (hasta 1 de cada 100 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 (hasta 1 de cada 100 pacientes).

Los siguientes efectos adversos se han observado durante el tratamiento con tolterodina con las siguientes frecuencias:

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Sequedad de boca

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Inflamación del seno nasal (sinusitis)
- Somnolencia
- Sequedad de ojos
- Indigestión
- Dolor abdominal
- Dolor o dificultad al orinar.
- Hinchazón por acumulación de líquidos (p. ej. en los tobillos).
- Mareos
- Dolor de cabeza.
- Visión borrosa.
- Excesiva cantidad de aire o gases en el estómago o intestino.
- Cansancio.
- Diarrea.
- Estreñimiento

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Reacciones alérgicas
- Nerviosismo
- Palpitaciones
- Incapacidad para vaciar la vejiga
- Vértigo
- Fallo cardíaco
- Latido cardíaco irregular.
- Dolor de pecho.
- Agujetas en los dedos de las manos y de los pies.
- Alteración de la memoria.

Reacciones adicionales notificadas incluyen reacciones alérgicas graves, confusión, alucinaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, piel enrojecida, ardor de estómago, vómitos, hinchazón severa de las capas más profundas de la piel, especialmente alrededor de los labios, ojos, genitales, manos, pies o lengua (angioedema), 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.

### **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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaRAM.es](http://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 Tolterodina Neo Edigen**

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, en el blíster y en el frasco después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Frasco de HDPE: Periodo de validez tras la primera apertura es 200 días.

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. 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 Tolterodina Neo Edigen

El principio activo es tartrato de tolterodina.

Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 4 mg de tartrato de tolterodina equivalente a 2,74 mg de tolterodina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, poli (acetato de vinilo), povidona, docusato sódico, sílice, laurisulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa

Composición de la cápsula: Carmín de índigo (E132), dióxido de titanio (E-171), gelatina.

Recubrimiento de la cápsula: etilcelulosa, trietilcitrato, ácido metacrílico - etil acrilato, 1,2-Propilenglicol

### Aspecto del producto y contenido del envase

Tolterodina Neo Edigen son cápsulas duras de liberación prolongada diseñadas para la administración de una capsula al día.

Las cápsulas duras de liberación prolongada de Tolterodina Neo Edigen 4 mg son de color azul opaco-azul opaco luminoso, de tamaño 1, que contiene cuatro comprimidos recubiertos blancos, redondos y biconvexos.

Tolterodina Neo Edigen 4 mg cápsulas de liberación prolongada está disponible en los siguientes tamaños de envases:

Blísteres: 7, 14, 28, 49, 84, 98 cápsulas duras de liberación prolongada.

Frascos HPDE conteniendo: 30, 100 y 200 cápsulas duras de liberación prolongada.

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 comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid- España

Responsable de la fabricación:

Pharmathen International S.A  
Sapes Industrial Park  
Block 5, 69300 Rodopi  
Greece

O

Pharmathen S.A  
6, Dervenakion Str.,  
153 51 Pallini Attiki  
Greece

O

RAFARM SA  
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka,  
19002 Paiania Attiki  
Greece

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018**

“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/>”