

## Prospecto: información para el usuario

### Tolterodina Neo KERN PHARMA 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Tartrato de tolterodina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

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

Tolterodina Neo Kern Pharma 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 Kern Pharma**

##### **No tome Tolterodina Neo Kern Pharma**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo tolterodina o a cualquiera 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 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**

- 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 (hipocalcemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Tolterodina Neo Kern Pharma.

### **Uso de Tolterodina Neo Kern Pharma con otros medicamentos**

Tolterodina, el principio activo de Tolterodina Neo Kern Pharma 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma (propiedades antimuscarínicas) o medicamentos que tienen un modo de acción opuesto a Tolterodina Neo Kern Pharma (propiedades colinérgicas). Consulte con su médico si no está seguro.

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

### **Uso de Tolterodina Neo Kern Pharma con los alimentos, bebidas y alcohol**

Tolterodina Neo Kern Pharma puede tomarse antes, durante o después de una comida.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Usted no debe utilizar Tolterodina Neo Kern Pharma si está embarazada.

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Tolterodina Neo Kern Pharma contiene lactosa**

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

### **3. Cómo tomar Tolterodina Neo Kern Pharma**

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

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.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Tolterodina Neo Kern Pharma. El beneficio del tratamiento deberá ser reevaluado tras 2-3 meses de usarlo.

Tolterodina Neo Kern Pharma se toma por vía oral. Las cápsulas deben tragarse enteras. No mastique las cápsulas.

### **Uso en niños y adolescentes**

No está recomendado el uso de Tolterodina Neo Kern Pharma en niños.

### **Si toma más Tolterodina Neo Kern Pharma 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 ingesta accidental, 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 Neo Kern Pharma**

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 las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Tolterodina Neo Kern Pharma**

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.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Tolterodina Neo Kern Pharma 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 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 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 cardiaco. Esto ocurre con poca frecuencia (hasta 1 de cada 100 pacientes).

Los siguientes efectos adversos se han observado durante el tratamiento con Tolterodina Neo Kern Pharma con las siguientes frecuencias.

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

- Sequedad de boca.
- Dolor de cabeza.

Los efectos adversos frecuentes (hasta 1 de cada 10 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 (hasta 1 de cada 100 pacientes) son:

- Reacciones alérgicas.
- Nerviosismo.
- Agujetas en los dedos de las manos y de los pies.
- Vértigo.
- Palpitaciones, fallo cardiaco, latido cardiaco 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 cardiaca, 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de Tolterodina Neo Kern Pharma

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

Conservar por debajo de 30°C.

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.

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 Neo Kern Pharma

- El principio activo es tolterodina. Cada cápsula contiene 4 mg de tartrato de tolterodina que corresponde a 2,74 mg de tolterodina.
- Los demás componentes son microcelac (lactosa monohidrato y celulosa microcristalina (E 460 i)), acetato de polivinilo, povidona (E 1201), laurilsulfato sódico, sílice, hipromelosa (E 464), docusato sódico, estearato de magnesio (E 470 b), etilcelulosa (E 462), trietilcitrato (E 1505), copolímero ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) y propilenglicol (E 1520). Los componentes de la cápsula son gelatina (E 441), carmín de índigo (E-132) y dióxido de titanio (E-171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

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

Las cápsulas duras de liberación prolongada de 4 mg son de color azul

Cada envase contiene 28 cápsulas de liberación prolongada, acondicionadas en blisters de PVC/PE/PVDC/Aluminio.

### Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.  
Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

### Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Atenas (Grecia)

Ó

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300 (Grecia)

Kern Pharma, S.L.  
Pol. Ind. Colón II, C/Venus, 72, 08228, Terrassa, Barcelona

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>.