

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Tolterodina Neo Stada y para qué se utiliza

El principio activo en Tolterodina Neo Stada 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 Stada

No tome Tolterodina Neo Stada si

- es alérgico a la 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 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).

Advertencias y precauciones

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

- nota dificultades para la salida de orina y/u orina con chorro débil o lento.
- padece un trastorno gastrointestinal que afecte al paso y/o a la digestión de los alimentos.
- sufre problemas renales (insuficiencia renal).
- tiene una enfermedad del hígado.
- sufre desórdenes neuronales que afectan a su presión sanguínea, a la función intestinal o sexual (cualquier neuropatía del sistema nervioso autónomo).
- tiene hernia de hiato (hernia en un órgano abdominal).
- alguna vez nota disminución en los movimientos del intestino o padece estreñimiento grave (disminución en la motilidad gastrointestinal).
- tiene una enfermedad cardíaca, tal como:
 - registro cardíaco alterado (ECG)
 - lentitud del ritmo cardíaco (bradicardia),
 - enfermedades cardíacas preexistentes tales como: cardiomiopatía (debilidad del músculo cardíaco), isquemia miocárdica (disminución en el flujo sanguíneo que llega al corazón), arritmia (alteración del ritmo cardíaco), fallo cardíaco
- tiene niveles en sangre anormalmente bajos de potasio (hipopotasemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

Otros medicamentos y Tolterodina Neo Stada

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 puede interaccionar con otros medicamentos.

No se recomienda el uso de tolterodina en combinación con:

- algunos antibióticos (que contienen por ej.: eritromicina y claritromicina).
- medicamentos usados para el tratamiento de infecciones producidas por hongos (que contienen por ej.: ketoconazol e itraconazol).
- medicamentos para el tratamiento del VIH.

Tolterodina debe usarse con precaución cuando se administra en combinación con:

- algunos medicamentos que afectan al tránsito de los alimentos (que contienen por ej.: metoclopramida y cisaprida).
- medicamentos para el tratamiento del ritmo cardíaco irregular (que contienen por ej.: amiodarona, sotalol, quinidina y procainamida).
- otros medicamentos que tienen un modo de acción similar a tolterodina (propiedades antimuscarínicas) o medicamentos que tienen un modo de acción opuesto a tolterodina (propiedades colinérgicas). La reducción de la motilidad gástrica producida por medicamentos antimuscarínicos puede afectar a la absorción de otros medicamentos. Consulte con su médico si no está seguro.

Toma de Tolterodina Neo Stada con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

No debe utilizar tolterodina si está embarazada. 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

Lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

Tolterodina puede hacerle sentir mareado, cansado o afectar a su vista. Si experimenta alguno de estos síntomas no debe conducir ni manejar maquinaria pesada.

Tolterodina Neo Stada contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Tolterodina Neo Stada

Dosis:

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

Adultos:

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

Pacientes con problemas de hígado o riñón:

En pacientes con problemas de hígado o riñón, el médico puede reducir la dosis a 2 mg de tolterodina al día.

Uso en niños

No se recomienda el uso de tolterodina en niños.

Forma de administración

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

No mastique las cápsulas.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con tolterodina. No interrumpa el tratamiento antes porque no observe un efecto inmediato. Su vejiga necesita un tiempo para adaptarse a este. 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 toma más Tolterodina Neo Stada del que debe

En caso de sobredosis o ingestión 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas de una sobredosis incluyen alucinaciones, excitación, aceleración de los latidos cardiacos, dilatación de la pupila e incapacidad para orinar o respirar con normalidad.

Si olvidó tomar Tolterodina Neo Stada

Si olvidó tomar la dosis a la hora habitual, tómela tan pronto como se acuerde a menos que casi 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 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 o acudir al servicio de urgencias si experimenta síntomas de angioedema como:

- hinchazón de la cara, la lengua o la faringe.
- dificultad para tragar.
- urticaria y dificultad para respirar.

Además debe buscar atención médica si experimenta una reacción de hipersensibilidad (por ejemplo: picor, erupción, urticaria y dificultad al respirar). Esto ocurre con poca frecuencia (afectan hasta 1 de cada 100 personas).

Informe a su médico inmediatamente 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 (afectan hasta 1 de cada 100 personas).

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):

- sinusitis
- somnolencia
- sequedad de ojos
- dificultad en realizar la digestión (dispepsia)
- dolor abdominal
- dolor o dificultad al orinar
- hinchazón por acumulación de líquidos (p. ej., en los tobillos)
- mareos
- dolor de cabeza
- visión borrosa
- estreñimiento
- excesiva cantidad de aire o gases en el estómago o el intestino
- diarrea
- cansancio

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 en el pecho
- sensación de hormigueo 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, 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.

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 Tolterodina Neo Stada

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 y en el blíster 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: el período de validez tras la primera apertura es de 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. 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. Información adicional

Composición de Tolterodina Neo STADA

- El principio activo de Tolterodina Neo STADA 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada es 4 mg de tartrato de tolterodina, equivalente a 2,74 mg de tolterodina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, acetato de polivinilo, povidona, sílice, laurilsulfato de sodio, docusato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa. *Composición de la cápsula:* Carmín de índigo (E132), dióxido de titanio (E171) y gelatina.
Composición del recubrimiento del comprimido interno: Etilcelulosa, citrato de trietilo, ácido metacrílico - copolímero de acrilato de etilo, 1,2-propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Las cápsulas duras de liberación prolongada de Tolterodina Neo STADA 4 mg son de color azul claro opaco - azul claro opaco.

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

Blísteres conteniendo 7, 14, **28**, 30, 49, 56, 84, 98, 100, 112 o 126 cápsulas duras de liberación prolongada.

Frascos de HDPE que contienen: 30 o 100 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 comercialización

Titular de la autorización de fabricación:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

o

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

o

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

o

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels
Bélgica

o

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.,
Vía della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italia

o

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev
Dinamarca

o

Clonmel Healthcare Ltd
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

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

UK: Toltrat XL4mg, prolonged release capsules

DK: TolterodinSTADA
ES: Tolterodina Neo STADA 4mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
IE: Toltertan SR 4mg, prolonged release capsules
SE: Tolterodin STADA depotkapsel, hård

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2020

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/>