

Prospecto: información para el usuario

Tolterodina Neo Teva-ratiopharm 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG tolterodina, tartrato

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

1. Qué es Tolterodina Neo Teva-ratiopharm y para qué se utiliza

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

Tolterodina Neo Teva-ratiopharm 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 Teva-ratiopharm

No tome Tolterodina Neo Teva-ratiopharm

- si es alérgico a la 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tolterodina Neo Teva-ratiopharm:

- si nota dificultades para la salida de orina y/u 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 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
- si tiene niveles en sangre anormalmente bajos de potasio (hipopotasemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

Toma de Tolterodina Neo Teva-ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos.

Tolterodina, el principio activo de Tolterodina Neo Teva-ratiopharm puede interaccionar con otros medicamentos.

No se recomienda tomar 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 usados para el tratamiento del VIH.

Tolterodina Neo Teva-ratiopharm 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 Neo Teva-ratiopharm (propiedades colinérgicas).

La reducción de la motilidad gástrica producida por medicamentos antimuscarínicos puede afectar a la absorción de otros medicamentos.

Toma de Tolterodina Neo Teva-ratiopharm con alimentos

Tolterodina Neo Teva-ratiopharm puede tomarse antes, durante o después de una 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 tomar Tolterodina Neo Teva-ratiopharm si está embarazada.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Tolterodina Neo Teva-ratiopharm 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 Teva-ratiopharm contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Tolterodina Neo Teva-ratiopharm

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

Adultos

La dosis recomendada es 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 Neo Teva-ratiopharm 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 Neo Teva-ratiopharm. No interrumpa el tratamiento antes porque no observe 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.

Si toma más Tolterodina Neo Teva-ratiopharm 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 Teva-ratiopharm

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 interrumpe el tratamiento con Tolterodina Neo Teva-ratiopharm

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 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 (pueden afectar 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sequedad de boca

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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
- Diarrea
- Hinchazón por acumulación de líquidos (p. ej. en los tobillos)
- Cansancio

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Reacciones alérgicas
- Fallo cardíaco
- Nerviosismo
- Latido cardíaco irregular, palpitaciones
- Dolor en el pecho
- Incapacidad para vaciar la vejiga
- Sensación de hormigueo en los dedos de las manos y de los pies
- Vértigo
- 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 Teva-ratiopharm

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. 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 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tolterodina Neo Teva-ratiopharm

- 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, 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:* etilcelulosa, citrato de trietilo, ácido metacrílico - copolímero de acrilato de etilo, 1,2-propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

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

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

Blísteres de 7, 14, 28, 30, 49, 50, 80, 84, 90, 98, 100, 160, 200 y 280 cápsulas duras de liberación prolongada.

Fascos HDPE con 30, 60, 100 y 200 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

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª Planta

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A

6, Dervenakion Str.,

153 51 Pallini Attiki

Grecia

Ó

Pharmathen International S.A

Sapes Industrial Park

Block 5, 69300 Rodopi

Grecia

Ó

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,
2031 GA Haarlem Países Bajos

Ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren Alemania

Ó

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen Hungría

Ó

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80.
31-546, Krakow Polonia

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

Reino Unido: Mariosea XL 4 mg prolonged-release capsules
Bélgica: Tolterodine Retard Teva 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Alemania: Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln
Dinamarca: Tolterodintartrat Teva
Grecia: Tolterodine Teva 4 mg καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
España: Tolterodina Neo Teva-ratiopharm 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Finlandia: Tolterodin ratiopharm
Irlanda: Trusitev 4 mg Prolonged-release Capsules, hard
Luxemburgo: Tolterodin-ratiopharm 4 mg Retardkapseln
Países Bajos: Tolterodinetartraat retard 4 mg Teva, capsules met verlengde afgifte
Noruega: Tolterodine Teva
Polonia: Defur
Suecia: Tolterodine Teva
Eslovenia: Tolterodin Teva Pharma 4 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Eslovaquia: Tolterodin Teva 4 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/76778/P_76778.html

QR+URL