

Prospecto: información para el paciente

Tolterodina Neo NORMON 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.

Contenido del prospecto

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

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

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

Tolterodina Neo NORMON 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 NORMON

No tome Tolterodina Neo NORMON

- 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 NORMON:

- 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).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar el tratamiento con Tolterodina Neo NORMON si piensa que cualquiera de estas situaciones pueda serle aplicable.

Toma de Tolterodina Neo NORMON con otros medicamentos

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

Tolterodina, el principio activo de Tolterodina Neo NORMON puede interactuar 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 Neo NORMON 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 NORMON (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 NORMON con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Embarazo

No debe utilizar Tolterodina Neo NORMON si está embarazada. Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

Tolterodina Neo NORMON 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 NORMON contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Tolterodina Neo NORMON

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.

Cómo tomar su cápsula de Tolterodina Neo NORMON cápsulas:

Las cápsulas duras de liberación prolongada se toman por vía oral y deben tragarse enteras. No mastique las cápsulas.

Dosis:

Adultos:

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

Enfermedad 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 NORMON en niños.

Si toma más Tolterodina Neo NORMON del que debiera

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 NORMON

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 NORMON

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Tolterodina Neo NORMON. 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. 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, Tolterodina Neo NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos pueden ser debidos a la propia enfermedad.

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 a 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 a 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 a 1 de cada 10 personas):

- sinusitis
- somnolencia
- sequedad de ojos
- dificultad para 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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 NORMON

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

Conservar por debajo de 25°C.

No utilice Tolterodina Neo NORMON 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.

El contenido del bote debe ser utilizado, una vez abierto, en 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 como 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 NORMON

El principio activo es tartrato de tolterodina. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 4 mg de es tartrato de tolterodina, equivalente a 2,74 mg de tolterodina.

Los demás componentes (excipientes) de los comprimidos son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, acetato de polivinilo, povidona, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, docusato de sodio, estearato de magnesio, etilcelulosa, trietilcitrato, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, propilenglicol.

Los demás componentes (excipientes) de las cápsulas son: Índigo carmín (E132), dióxido de titanio (E171) y gelatina

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras de liberación prolongada de 4 mg son cápsulas de gelatina dura de color azul brillante opaco, de tamaño 1, que contiene cuatro comprimidos recubiertos blancos, redondos y biconvexos.

Cada envase contiene 28 cápsulas en blister o 28 cápsulas en botes.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

PHARMATHEN S.A.
6, Dervenakion Str. - 15351 Pallini Attikis (GRECIA)

PHARMATHEN INTERNATIONAL
Sapes Industrial Park, Block 5- 69300 Rodopi (GRECIA)

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO. DICIEMBRE 2013

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/>