

## Prospecto: información para el usuario

### **Tolterodina Macleods 2 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG** **Tolterodina Macleods 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 Macleods y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tolterodina Macleods
3. Cómo tomar Tolterodina Macleods
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tolterodina Macleods
6. Contenido del envase e información adicional

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

El principio activo de este medicamento es tolterodina.

La tolterodina pertenece al grupo de medicamentos denominados antimuscarínicos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de los síntomas del síndrome de vejiga hiperactiva. Si usted tiene el síndrome de vejiga hiperactiva usted puede notar que:

- No es capaz de controlar la orina de forma voluntaria,
- Siente una necesidad repentina y urgente de orinar sin previo aviso y/o que aumente el número de veces que orina.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tolterodina Macleods**

#### **No tome Tolterodina Macleods:**

- si es alérgico a tolterodina o a alguno 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 (debilidad excesiva 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 este medicamento si:

- tiene dificultades en la salida de orina y/o orina con flujo débil o lento
- padece un trastorno gastrointestinal que afecte al paso y/o a la digestión de los alimentos
- sufre problemas de riñón (insuficiencia renal)
- padece de enfermedad del hígado
- sufre desordenes neuronales que afecten a su presión sanguínea, a la función intestinal o sexual (cualquier neuropatía del sistema nervioso autónomo).
- padece de 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)
- padece alguna enfermedad cardíaca tales como:
  - registro cardíaco anormal (Electrocardiograma)
  - frecuencia cardíaca lenta (bradicardia)
  - enfermedades cardíacas previas relevantes tales como:
    - cardiomiopatía (debilidad en el músculo cardíaco)
    - isquemia miocárdica (disminución en flujo sanguíneo que llega al corazón)
    - arritmia (alteración del ritmo cardíaco)
    - fallo cardíaco
- tiene unos niveles en sangre anormalmente bajos de potasio (hipopotasemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento si piensa que puede padecer alguna de estas alteraciones.

## Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños.

## Otros medicamentos y Tolterodina Macleods

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La tolterodina, el principio activo de este medicamento puede interaccionar con otros medicamentos.

No se recomienda el uso de este medicamento 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 VIH.

Este medicamento 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 este medicamento (propiedades antimuscarínicas) o medicamentos que tienen un modo de acción opuesto a este medicamento (propiedades colinérgicas). Consulte a su médico si no está seguro.

### **Uso de Tolterodina Macelods con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede tomarse antes, durante o después de la comida.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo. Si está embarazada, 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, la sustancia activa de este medicamento, se excreta en la leche materna. No se recomienda la lactancia materna durante la administración de este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **Tolterodina Macleods contiene sacarosa**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltosa no deben tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Tolterodina Macleods**

#### **Dosis**

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 liberación prolongada 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.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Las cápsulas 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 de su tratamiento con este medicamento. 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.

El beneficio del tratamiento deberá ser reevaluado tras 2-3 meses de usarlo.

### **Consulte siempre a su médico si está pensando en abandonar el tratamiento**

### **Si toma más Tolterodina Macleods 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.

### **Si olvidó tomar Tolterodina Macleods**

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, 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 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 sufren.

Debe consultar a su médico inmediatamente si nota síntomas de angioedema como:

- hinchazón de la cara, la lengua o la garganta.
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

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, hinchazón 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 este medicamento con las siguientes frecuencias.

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

- Sequedad de boca.

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

- Sinusitis.
- Mareos, somnolencia, dolor de cabeza.
- Sequedad de ojos, visión borrosa.
- Dificultad para 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.

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

- Reacciones alérgicas.
- Nerviosismo.
- Sensación de hormigueo en los dedos de las manos y de los pies.
- Vértigo.
- Palpitaciones, fallo cardíaco, latido cardíaco 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 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no descrito en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **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 Macleods**

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 después de “CAD.:”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Macleods**

El principio activo es tartrato de tolterodina

2 mg: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 2 mg de tartrato de tolterodina correspondiente a 1,37 mg de tolterodina.

4 mg: Cada cápsula de liberación prolongada contiene 4 mg de tartrato de tolterodina correspondiente a 2,74 mg de tolterodina.

**Los demás componentes son:**

*Contenido de la cápsula:* gránulos de azúcar (conteniendo sacarosa y almidón de maíz), hidroxipropilmetil celulosa, talco, dispersión etilcelulosa tipo B.

*Cápsula:* gelatina y laurilsulfato de sodio

*Colorantes:*

2 mg: Óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171) Azul FD & C (E133)

4 mg: Óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171) Azul FD & C (E133)

*Tinta de impresión:* Laca Shellac (E904), alcohol dehidratado (E1510), alcohol isopropílico, butanol, propilenglicol (E1520), hidróxido de amonio (E527), hidróxido de potasio (E525), dióxido de titanio (E171).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento son cápsulas de liberación prolongada diseñadas para la administración de una cápsula al día.

2 mg: Tapa azul verde/ cuerpo azul verde de tamaño “4”. La cápsula contiene pelets blancos amarillentos de liberación prolongada con ‘L32’ en la tapa y ‘2’ en el cuerpo impresos con tinta blanca.

4 mg: Tapa azul / cuerpo azul tamaño de “3”. La cápsula contiene pelets blancos amarillentos de liberación prolongada con ‘L33’ en la tapa y ‘4’ en el cuerpo impresos con tinta blanca.

Este medicamento de 2 mg y 4 mg de cápsulas de liberación prolongada está disponible en los siguientes tamaños de envases:

Envases de blíster en forma fría: el envase de blíster se compone de lámina de aluminio y laminado en frío. Envases conteniendo 28, 49, 50, 56, 98 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Macleods Pharma España S.L.U.  
World Trade Center Barcelona  
Moll de Barcelona, s/n,  
08039 Barcelona, España

**Responsable de la fabricación**

Macleods Pharma UK Limited  
Wynyard Park House,  
Wynyard Avenue,  
Wynyard, Billingham,

TS22 5TB,  
Reino Unido

Ó

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Alemania

Ó

Synoptis Industrial SP.Z.O.O.  
ul. Rabowicka 15  
62020 Swarzedz  
Polonia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 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/>)