

## Prospecto: información para el paciente

### Fesoterodina Normogen 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG Fumarato de fesoterodina

**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 Fesoterodina Normogen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fesoterodina Normogen
3. Cómo tomar Fesoterodina Normogen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fesoterodina Normogen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Fesoterodina Normogen y para qué se utiliza

Fesoterodina Normogen contiene un principio activo denominado fumarato de fesoterodina y es un tratamiento de los denominados antimuscarínicos, que reducen la actividad de la vejiga hiperactiva y se utiliza en adultos para tratar los síntomas.

Fesoterodina Normogen trata los síntomas de la vejiga hiperactiva, como son:

- no poder controlar cuándo orinar (incontinencia de urgencia)
- la necesidad repentina de orinar (urgencia)
- tener que orinar con mayor frecuencia de lo habitual (aumento de la frecuencia urinaria).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fesoterodina Normogen

##### No tome Fesoterodina Normogen si:

- es alérgico a la fesoterodina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) (ver sección 2, “Fesoterodina Normogen contiene lactosa y fructosa”)
- no puede vaciar completamente la vejiga urinaria (retención urinaria)
- su estómago se vacía lentamente (retención gástrica)
- padece una enfermedad ocular llamada glaucoma (aumento de la presión ocular) de ángulo estrecho, que no está controlada (tratada adecuadamente)
- padece una excesiva debilidad de los músculos (miastenia gravis)

- padece ulceración e inflamación del colon (colitis ulcerosa grave)
- tiene un colon anormalmente largo o dilatado (megacolon tóxico)
- tiene algún problema grave del hígado
- tiene algún problema en los riñones o problema moderado o grave del hígado y está tomando medicamentos que contengan alguna de las siguientes sustancias activas: itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (medicamentos antivirales para tratar la infección por el VIH), claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas) y nefazodona (utilizada para tratar la depresión).

### **Advertencias y precauciones**

Fesoterodina puede no ser siempre adecuada para usted. Hable con su médico antes de tomar este medicamento en cualquiera de los siguientes casos:

- si usted tiene dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria (por ejemplo, debido al agrandamiento de la próstata)
- si usted ha sufrido alguna vez disminución de los movimientos intestinales o si padece estreñimiento grave
- si usted recibe tratamiento por una enfermedad ocular llamada glaucoma de ángulo estrecho
- si usted tiene problemas graves de riñón o hígado ya que su médico podría tener que ajustar la dosis que recibe
- si usted tiene una enfermedad llamada neuropatía autónoma que le produce síntomas como cambios en su tensión arterial o alteraciones en el intestino o en su función sexual
- si usted sufre una enfermedad gastrointestinal que afecte al paso y/o a la digestión de los alimentos
- si usted sufre ardor de estómago o eructos
- si tiene una infección del tracto urinario, su médico puede necesitar prescribirle antibióticos

Problemas cardiacos: Informe a su médico si padece cualquiera de las siguientes condiciones:

- tiene una anomalía del ECG (registro de la actividad del corazón) conocida como prolongación del intervalo QT o si está tomando algún medicamento que se sabe que produce este efecto
- su ritmo cardiaco es lento (bradicardia)
- padece una enfermedad del corazón como isquemia miocárdica (reducción del riego de sangre al corazón), latidos irregulares o insuficiencia cardiaca
- tiene hipocaliemia, que es una manifestación de niveles anormalmente bajos de potasio en la sangre

### **Niños y adolescentes**

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad porque aún no se ha establecido si puede funcionar y si sería seguro para ellos.

### **Otros medicamentos y Fesoterodina Normogen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar otros medicamentos. Su médico le dirá si puede utilizar fesoterodina junto con otros medicamentos.

Por favor, informe a su médico si está tomando medicamentos de la lista que se detalla a continuación. La toma de estos medicamentos al mismo tiempo que fesoterodina puede producir efectos adversos como boca seca, estreñimiento, dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria o somnolencia más grave o más frecuente de lo habitual.

- medicamentos que contienen el principio activo amantadina (utilizado para tratar la enfermedad de Parkinson).
- ciertos medicamentos utilizados para aumentar la motilidad gastrointestinal o para aliviar los calambres o espasmos del estómago y los que evitan los mareos en los viajes como los medicamentos que contienen metoclopramida.
- ciertos medicamentos utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, como los antidepresivos y los neurolepticos.

Por favor, indique a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos que pueden aumentar el metabolismo de fesoterodina y, por tanto, disminuir su efecto: Hierba de San Juan (hipérico), rifampicina (utilizada para el tratamiento de infecciones bacterianas), carbamazepina, fenitoina y fenobarbital (utilizados, entre otros, para tratar la epilepsia)
- medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes principios activos que pueden aumentar los niveles de fesoterodina en la sangre: itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, atazanavir, indinavir, saquinavir o nelfinavir (medicamentos antiviral utilizado para tratar la infección por el VIH), claritromicina o telitromicina (utilizados para tratar infecciones por bacterias), nefazodona (utilizado para tratar la depresión), fluoxetina o paroxetina (utilizados para tratar la depresión o la ansiedad), bupropion (utilizado para dejar de fumar o para tratar la depresión), quinidina (utilizado para tratar las arritmias) y cinacalcet (utilizado para tratar el hiperparatiroidismo).
- medicamentos que contienen el principio activo metadona (utilizado para el tratamiento del dolor intenso y en problemas de drogodependencia).

### **Embarazo y lactancia**

Usted no debe tomar este medicamento si está embarazada, ya que se desconocen los efectos de la fesoterodina en el embarazo y en el neonato.

Se desconoce si fesoterodina se excreta en la leche materna; por lo tanto, no de el pecho durante el tratamiento con fesoterodina.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede causar visión borrosa, mareos y somnolencia. Si sufre alguno de estos efectos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

### **Fesoterodina Normogen contiene lactosa y fructosa**

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

Fesoterodina Normogen contiene 72 mg de fructosa por cada comprimido de liberación prolongada.

## **3. Cómo tomar Fesoterodina Normogen**

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 inicial recomendada de Fesoterodina Normogen es de un comprimido de 4 mg al día. Según como responda al medicamento, su médico puede recetarle una dosis más alta; un comprimido de 8 mg al día.

Deberá tragar el comprimido entero con un vaso de agua. No mastique el comprimido. Fesoterodina Normogen se puede tomar con o sin alimentos

Para ayudarle a recordar que tiene que tomar su medicamento, le puede resultar más fácil tomarlo a la misma hora todos los días.

### **Si toma más Fesoterodina Normogen del que debiera**

Si ha tomado más comprimidos de los que le han indicado que tome o si alguna otra persona toma accidentalmente sus comprimidos, contacte inmediatamente con su médico u hospital. Muéstreles el envase de los comprimidos.

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 Fesoterodina Normogen**

Si ha olvidado tomar un comprimido, tómelo nada más recordarlo, pero no tome más de un comprimido en un día. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Fesoterodina Normogen**

No interrumpa el tratamiento con Fesoterodina Normogen sin hablar antes con su médico, ya que los síntomas de vejiga hiperactiva pueden volver o empeorar cuando interrumpa el tratamiento con Fesoterodina Normogen .

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.

#### **Algunos efectos adversos pueden ser graves**

En raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema. Debe dejar de tomar este medicamento y contactar inmediatamente con su médico si desarrolla hinchazón en la cara, boca o garganta.

#### **Otros efectos adversos**

##### **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Puede notar la boca seca. Este efecto suele ser leve o moderado. Esto puede producir un mayor riesgo de caries dentales. Por tanto, debe cepillarse los dientes de forma habitual dos veces al día y visitar a un dentista en caso de duda.

##### **Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- sequedad de ojos
- estreñimiento
- trastornos de la digestión (dispepsia)
- dolor o molestia al orinar (disuria)
- mareos
- dolor de cabeza
- dolor de estómago
- diarrea
- malestar (náuseas)
- dificultad para dormir (insomnio)
- sequedad de garganta

**Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- infección del tracto urinario
- somnolencia
- dificultad para saborear (disgeusia)
- vértigo
- erupción cutánea
- piel seca
- picazón
- sensación de molestia en el estómago
- gases (flatulencia)
- dificultad para vaciar completamente la vejiga urinaria (retención urinaria)
- retraso para orinar (retardo)
- cansancio intenso (fatiga)
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- palpitaciones
- problemas en el hígado
- tos
- sequedad en la nariz
- dolor de garganta
- reflujo ácido del estómago
- visión borrosa

**Raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- urticaria
- confusión

### **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 Fesoterodina Normogen**

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 cartón 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.

Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.

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 Fesoterodina Normogen**

El principio activo es fumarato de fesoterodina.

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 8 mg de fumarato de fesoterodina, equivalentes a 6,2 mg de fesoterodina.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: fructosa, lactosa monohidrato/celulosa microcristalina (75:25), hipromelosa, dibehenato de glicerol y talco.

Recubrimiento: Opadry II White 85F18422 (conteniendo polivinilalcohol, dióxido de titanio (E-171), macrogol 4000 y talco), laca indigotina (E-132) y talco.

### **Aspecto de Fesoterodina Normogen y contenido del envase**

Fesoterodina Normogen 8 mg comprimidos de liberación prolongada son de color azul oscuro, elípticos, biconvexos y con F8 marcado en una de las caras.

Cada envase contiene 28 comprimidos de liberación prolongada.

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

Laboratorios Normon, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760, Tres Cantos  
Madrid (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021**

### **Otras fuentes de información**

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>.