

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Tolterodina Accord y para qué se utiliza

El principio activo de Tolterodina Accord es tolterodina.

Tolterodina es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos denominados antimuscarínicos. Tolterodina Accord 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 tener que orinar con mayor frecuencia de lo habitual.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tolterodina Accord

No tome Tolterodina Accord:

- si es alérgico al principio activo 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 tratado 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 antes de empezar a tomar Tolterodina Accord si usted:

- tiene dificultades para la salida de orina y/o orina con chorro débil o lento
- padece un trastorno gastrointestinal que afecte al paso y 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 gastro-intestinal)
- usted tiene una enfermedad cardíaca relevante tales como:
 - registro cardíaco anormal (ECG)
 - lentitud en el ritmo cardíaco (bradicardia)
 - enfermedades cardíacas preexistentes tales como:
 - cardiomiopatía (debilidad en el músculo cardíaco)
 - isquemia miocárdica (disminución en el flujo sanguíneo que llega al corazón)
 - arritmia (alteración del ritmo cardíaco)
 - fallo cardíaco
- usted tiene unos niveles en sangre anormalmente bajos de potasio (hipokalemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

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

Otros medicamentos y Tolterodina Accord

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 Accord puede interactuar con otros medicamentos.

No se recomienda el uso de Tolterodina Accord 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 HIV

Tolterodina Accord 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 tolterodina (propiedades antimuscarínicas) o medicamentos que tienen un modo de acción opuesto a tolterodina (propiedades colinérgicas).
Consulte con su médico si no está seguro.

Tolterodina Accord con alimentos y bebidas.

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

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Usted no debería utilizar Tolterodina Accord si está embarazada.

Lactancia

Se desconoce si tolterodina, principio activo de Tolterodina Accord, se excreta en la leche materna. No se recomienda el uso de Tolterodina Accord durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. Cómo Tolterodina Accord

Dosis:

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

La dosis recomendada es una cápsula de 4 mg una vez 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 2 mg de Tolterodina Accord diariamente.

No está recomendado el uso de Tolterodina Accord en niños.

Tolterodina Accord se toma por vía oral. Los cápsulas duras deben tragarse enteras. No mastique las cápsulas.

Duración del tratamiento:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Tolterodina Accord. 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 los comprimidos prescrito por su médico. Si, para entonces, no nota ningún efecto, consulte con su médico.

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

Siempre consulte con su médico si está pensando abandonar el tratamiento.

Si toma más Tolterodina Accord del que debiera:

Si usted o cualquier persona toma demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20).

Si olvidó tomar Tolterodina Accord:

Si olvida tomar una dosis a la hora habitual, tómela en cuanto lo recuerde a menos que sea casi la hora de la siguiente dosis. En ese caso, omita la dosis olvidada y siga la pauta normal de dosificación, tal y como le ha indicado su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted tiene cualquier cuestión adicional acerca del uso de este producto, consulte con 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.

Usted debe consultar a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias si experimenta síntomas de angioedema, tales como:

- Hinchazón de la cara, garganta o faringe

- Dificultad para tragar
- urticaria y dificultad para respirar

También debe buscar atención médica si experimenta una reacción de hipersensibilidad (por ejemplo, picor, erupción cutánea, urticaria, dificultad para respirar). Esto ocurre poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Informe a su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias si nota cualquiera de los siguientes:

- Dolor en el pecho, dificultad para respirar o se cansa con facilidad (incluso en reposo), dificultad para respirar durante la noche, hinchazón de las piernas.

Estos pueden ser síntomas de insuficiencia cardíaca. Esto ocurre poco frecuentes (pueden afectar 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 pacientes):

- sequedad de boca

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- sinusitis
- Mareos, somnolencia, dolor de cabeza
- Sequedad de ojos, visión borrosa
- Dificultad al realizar la digestión (dispepsia), estreñimiento, dolor abdominal, excesiva cantidad de aire o gases en el estómago o en el intestino
- Dolor o dificultad al orinar
- Cansancio
- hinchazón por acumulación de líquidos (p. ej. en los tobillos)
- Diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Reacciones alérgicas
- Nerviosismo
- Sensación de hormigueo en las manos y los pies
- Vértigo
- Palpitaciones, insuficiencia cardíaca, ritmo cardíaco irregular
- Incapacidad para vaciar la vejiga
- Dolor de pecho
- Alteración de la memoria

Reacciones adicionales notificadas incluyen reacciones alérgicas graves, confusión, alucinaciones, aumento del ritmo cardíaco, piel enrojecida, ardor de estómago, vómitos, angioedema, piel seca, 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 efectos adversos, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

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 Accord

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

Este medicamento no requiere condiciones de conservación especiales.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón como CAD o en el blister como “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el embalaje está dañado o muestra señales de manipulación.

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 Accord

El principio activo es Tolterodina.

Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 4 mg que corresponden a 2,74 mg de tolterodina.

Los demás componentes son:

Contenido cápsulas duras: esferas de celulosa microcristalina, hipromelosa, talco, etilcelulosa, triglicéridos de cadena media y ácido oleico.

Cubierta de la cápsula: gelatina, indigo camin (E132), dióxido de titanio (E171).

Tinta de impresión: [Shellac, dióxido de titanio, propilenglicol, hidróxido de potasio e hidróxido de amonio].

Aspecto del producto y contenido del envase

Tolterodina Accord 4 mg son cápsulas duras de gelatina de color verde oscuro/verde oscuro de tamaño “3”, aproximadamente 16 mm de longitud con unas líneas de barras de impresión en la tapa y el cuerpo.

Tolterodina Accord 4 mg están disponibles en blisters de Aluminio-PVC/PVdC.

Los tamaños disponibles son: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 200, 280 o 320 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
United Kingdom

o

Wessling Hungary Kft
Fõti út 56., Budapest 1047,
Hungary

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Estados miembros	Nombres medicamentos	Titular Autorización de comercialización
AT	Tolterodine Accord 4mg Hartkapsel, retardiert	Accord Healthcare Limited, Reino Unido
BG	Tolterodine Акорд 4 мг Капсула с удълженоосвобождаване, твърда	
DE	Tolterodine Accord 4 mg Hartkapsel, retardiert	
EE	Tolterodine Accord	
FI	Tolterodine Accord 4mg depotkapseli, kova	
IE	Caristenol 4 mg prolonged-release capsules	
LT	Tolterodine Accord 4 mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės	
NL	Tolterodine Accord 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard	
NO	Caristenol	
PL	Caristenol	
SE	Tolterodine Accord 4 mg Depotkapsel, hård	
UK	Caristenol 4 mg prolonged-release capsules	
ES	Tolterodina Accord 4 mg Cápsulas duras de liberación prolongada	Accord Healthcare S.L.U., España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

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/>).