

Prospecto: información para el paciente

Detrusitol 2 mg comprimidos recubiertos con película (Tartrato de tolterodina)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Detrusitol y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de tomar Detrusitol.
3. Cómo tomar Detrusitol.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Detrusitol.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es *Detrusitol* y para qué se utiliza

El principio activo de Detrusitol es tolterodina. Tolterodina es un fármaco que pertenece al grupo de medicamentos denominados antimuscarínicos.

Detrusitol 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.
- que sienta 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 Detrusitol

No tome Detrusitol si:

- Es alérgico (hipersensible) a tolterodina o a cualquiera de los demás componentes de Detrusitol (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 tratada 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Detrusitol si piensa que cualquiera de estas situaciones pueda ser aplicable a usted:

- Si hay dificultades para la salida de orina y/o 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 usted tiene una enfermedad cardíaca relevante tales como:
 - registro cardíaco anormal (ECG)
 - lentitud del 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
- Si usted tiene unos niveles en sangre anormalmente bajos de potasio (hipokalemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

Otros medicamentos y Detrusitol:

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

Tolterodina, el principio activo de Detrusitol puede interactuar con otros medicamentos.

No se recomienda el uso de tolterodina 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.

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

Toma Detrusitol con los alimentos y bebidas.

Detrusitol puede tomarse antes, durante o después de una comida.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Usted no debería utilizar Detrusitol si está embarazada. Informe a su médico inmediatamente si esta embarazada o si piensa que lo está o si está planeando quedarse embarazada.

Lactancia

Se desconoce si tolterodina se excreta en la leche materna. No se recomienda el uso de Detrusitol durante la lactancia materna. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

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

Detrusitol contiene sodio

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

3. Cómo tomar DETRUSITOL

Dosis:

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

La dosis recomendada es un comprimido de 2 mg dos veces 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 un comprimido de 1 mg dos veces al día.

No está recomendado el uso de Detrusitol en niños.

Detrusitol se toma por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros.

Duración del tratamiento:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Detrusitol. 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 Detrusitol del que debiera:

Si usted o cualquier persona toma demasiados comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda al hospital más cercano o consulte con el Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Detrusitol

Si olvida tomar una dosis, 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 los comprimidos tal y como le ha indicado su médico.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento también puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Hinchazón de la cara, la lengua o la faringe.
- 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 corre con poca frecuencia (al menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

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, inflamación de las piernas.

Estos pueden ser síntomas de fallo cardíaco. Esto ocurre con poca frecuencia (al menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

Los siguientes efectos adversos se han observado durante el tratamiento con Detrusitol con las siguientes frecuencias.

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

- Sequedad de boca
- Dolor de cabeza

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

- Bronquitis
- Mareos, somnolencia, agujetas en los dedos de las manos y de los pies
- Sequedad de ojos, visión borrosa
- Vértigo
- Palpitaciones
- Dificultad al realizar la digestión (dispepsia), estreñimiento, dolor abdominal, excesiva cantidad de aire o gases en el estómago o en el intestino, vómitos
- Sequedad de la piel
- Dolor o dificultad al orinar, incapacidad para vaciar la vejiga.
- Cansancio, dolor de pecho, hinchazón por acumulación de líquidos (p. ej. en los tobillos)
- Aumento de peso
- Diarrea

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

- Reacciones alérgicas
- Nerviosismo
- Aumento del ritmo cardíaco, fallo cardíaco, latido cardíaco irregular.
- Ardor de estómago
- Alteración de la memoria

Reacciones adicionales notificadas incluyen reacciones alérgicas graves, confusión, alucinaciones, piel enrojecida y angioedema 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 mencionado 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: 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 *DETRUSITOL*

Mantenga Detrusitol fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No se precisan condiciones especiales de conservación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional

Composición de Detrusitol

El principio activo en Detrusitol 2 mg comprimidos es tolterodina.

Cada comprimido contiene 2 mg de tartrato de tolterodina que corresponde a 1,37 mg de tolterodina.

Los excipientes son:

Núcleo: celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, almidón glicolato de sodio (tipo B) (ver sección 2 “Detrusitol contiene sodio”), estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento: hipromelosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Detrusitol 2 mg son blancos, redondos, biconvexos y con arcos por encima y por debajo de las letras “DT”.

Los tamaños de envase en los que está disponible Detrusitol son:

Blisteres:

20 comprimidos (2 tiras de 10)

30 comprimidos (3 tiras de 10)

50 comprimidos (5 tiras de 10)
100 comprimidos (10 tiras de 10)
14 comprimidos (1 tira de 14)
28 comprimidos (2 tiras de 14)
56 comprimidos (4 tiras de 14)
280 comprimidos
560 comprimidos
Frascos: conteniendo 60 ó 500 comprimidos.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados

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

Titular de la autorización de comercialización:

Farmasierra Laboratorios, S.L.
Carretera de Inún, km. 26,200
28700 San Sebastian de los Reyes (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Pfizer Italia, S.r.l.
63100 Marino del Tronto.
Ascoli Piceno. Italia

Este medicamento está autorizado con el nombre Detrusitol en los estados miembros del Espacio Económico Europeo: Austria, Bélgica y Luxemburgo, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Holanda, Portugal, España, Suecia, Reino Unido.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

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.es/>