

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Fesoterodina Aurovitas 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG** **Fesoterodina Aurovitas 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG** Fesoterodina, fumarato

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

#### **1. Qué es Fesoterodina Aurovitas y para qué se utiliza**

Este medicamento 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.

Este medicamento 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 Aurovitas**

##### **No tome Fesoterodina Aurovitas:**

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

- si tiene un colon anormalmente largo o dilatado (megacolon tóxico),
- si tiene algún problema grave del hígado,
- si 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 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. Informe a su médico antes de empezar a 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 hipopotasemia, 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 Aurovitas**

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

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 (medicamento a base de plantas), 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 antivirales utilizados para tratar la infección por 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, lactancia y fertilidad**

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 este medicamento.

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 Aurovitas contiene lactosa y fructosa**

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

#### Fructosa

Este medicamento contiene 72 mg de fructosa por comprimido. La fructosa puede dañar los dientes.

## **3. Cómo tomar Fesoterodina Aurovitas**

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 este medicamento 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. Este medicamento 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 Aurovitas del que debe**

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 Aurovitas**

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 Aurovitas**

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

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 Aurovitas**

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Fesoterodina Aurovitas**

- El principio activo es fumarato de fesoterodina.

*Fesoterodina Aurovitas 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG*

Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de fumarato de fesoterodina equivalentes a 3,1 mg de fesoterodina.

*Fesoterodina Aurovitas 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG*

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, hipromelosa, dibehenato de glicerol, talco.  
*Cubierta del comprimido:* alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, laca de aluminio índigo carmín (E132).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fesoterodina Aurovitas 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Los comprimidos de 4 mg son de color azul, elípticos, biconvexos, recubiertos con película, de aproximadamente 6 mm de diámetro y con las letras “F4” grabadas en una cara y liso en la otra cara.

Fesoterodina Aurovitas 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Los comprimidos de 8 mg son de color azul oscuro, elípticos, biconvexos, recubiertos con película de aproximadamente 6 mm de diámetro y con las letras “F8” grabadas en una cara y liso en la otra cara.

Fesoterodina Aurovitas está disponible en blísteres de 10,14, 28, 30, 56, 84, 98 o 100 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Telf.: 91 630 86 45

**Responsable de la fabricación**

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida Miralcampo 7,  
Polígono Industrial Miralcampo  
Azuqueca de Henares  
19200 Guadalajara  
España

o

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

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España: Fesoterodina Aurovitas 4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Fesoterodina Aurovitas 8 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Francia: FESOTERODINE ARROW LP 4 mg, comprimé à libération prolongée  
FESOTERODINE ARROW LP 8 mg, comprimé à libération prolongée  
Irlanda: Fesoterodine Liconsa 4mg prolonged release tablets  
Fesoterodine Liconsa 8mg prolonged release tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022**

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/>)