

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Fesoterodina cinfa 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 cinfa 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 cinfa

##### No tome Fesoterodina cinfa:

- Si es alérgico a la fesoterodina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) (ver sección 2, “Fesoterodina cinfa contiene lactosa y sodio”).
- 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 de ángulo estrecho (aumento de la presión ocular), que no está controlada (tratada adecuadamente).
- 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 a 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**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar fesoterodina.

Fesoterodina puede no ser siempre adecuada para usted. Informe a su médico antes de tomar fesoterodina 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 cardíacos: 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 cardíaco es lento (bradicardia),
- padece una enfermedad del corazón como isquemia miocárdica (reducción del riego de sangre al corazón), latidos irregulares o insuficiencia cardíaca,
- 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 cinfa**

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, informe también a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos que contienen alguno de los siguientes principios activos que pueden aumentar el metabolismo de fesoterodina y, por tanto, disminuir su efecto: Hierba de San Juan (hipérico, medicamento a base de plantas), rifampicina (utilizada para el tratamiento de infecciones bacterianas), carbamazepina, fenitoína 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 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), bupropión (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 grave y en problemas de drogodependencia).

### **Embarazo y lactancia**

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.

Usted no debe tomar fesoterodina 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Fesoterodina cinfa contiene lactosa**

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

### **Fesoterodina cinfa contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Fesoterodina cinfa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada de fesoterodina 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 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 cinfa 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 cinfa**

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 cinfa**

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 fesoterodina.

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 fesoterodina 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 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 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 (dificultad para iniciar la micción)
- 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 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 cinfa**

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 envase 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 30° C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo 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. 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 Fesoterodina cinfa**

- El principio activo es fumarato de fesoterodina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 4 mg de fumarato de fesoterodina, equivalente a 3,1 mg de fesoterodina.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* dibehenato de glicerol, hipromelosa, talco y lactosa monohidrato (ver sección 2 “Fesoterodina cinfa contiene lactosa y sodio”)/celulosa microcristalina.  
*Recubrimiento:* alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E-171), monocaprilocaprato de glicerol (Tipo I), laurilsulfato sódico y laca de aluminio índigo carmín (E-132).

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

Comprimidos de liberación prolongada de color azul claro, ovalados, biconvexos, recubiertos con película y marcados en una cara con el número “4”.

Fesoterodina cinfa está disponible blísteres de OPA/Alu/PVC-Alu en envases que contienen 10, 14, 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98 y 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**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Cinfa, S.A  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

### **Responsable de la fabricación**

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.  
Industrial Area of Larisa P.O.BOX 3012,  
Larisa 41004 (Grecia)

o

Laboratorios Cinfa, S.A  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) – España

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2021**

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/86136/P\\_86136.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/86136/P_86136.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/86136/P\\_86136.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/86136/P_86136.html)