

Prospecto: Información para el usuario

Tolterodina Neo Aurovitas 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Tartrato de tolterodina

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

1. Qué es Tolterodina Neo Aurovitas y para qué se utiliza

El principio activo en Tolterodina Neo Aurovitas es tolterodina. Tolterodina pertenece al grupo de medicamentos denominados antimuscarínicos.

Tolterodina 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 que aumente el número de veces que orina durante el día.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tolterodina Neo Aurovitas

No tome Tolterodina Neo Aurovitas

- **si** es alérgico a tolterodina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si** no es capaz de eliminar la orina desde la vejiga (retención urinaria).
- **si** padece glaucoma de ángulo estrecho no controlado (alta presión intraocular con pérdida de campo de visión, que no está siendo tratada de forma adecuada).
- **si** padece miastenia gravis (excesiva debilidad en los músculos).
- **si** sufre colitis ulcerosa grave (ulceración e inflamación en el colon).
- **si** sufre de megacolon tóxico (dilatación aguda del colon).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tolterodina Neo Aurovitas si:

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

Uso de Tolterodina Neo Aurovitas con otros medicamentos

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 Neo Aurovitas puede interaccionar con otros medicamentos.

No se recomienda el uso de tolterodina en combinación con:

- algunos antibióticos (que contienen, por ej.: eritromicina y claritromicina).
- medicamentos usados para el tratamiento de infecciones producidas por hongos (que contienen, por ej.: ketoconazol e itraconazol).
- medicamentos para el tratamiento del VIH.

Tolterodina debe usarse con precaución cuando se administra en combinación con:

- algunos medicamentos que afectan al tránsito de los alimentos (que contienen, por ej.: metoclopramida y cisaprida).
- medicamentos para el tratamiento del ritmo cardíaco irregular (que contienen, por 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.

Toma de Tolterodina Neo Aurovitas con los alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

No debe utilizar tolterodina si está embarazada. Informe a su médico inmediatamente si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Tolterodina puede hacerle sentir mareado, cansado o afectar a su vista. Si experimenta alguno de estos síntomas no debe conducir ni manejar maquinaria pesada.

Tolterodina Neo Aurovitas contiene lactosa

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula de 4 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tolterodina Neo Aurovitas

Dosis:

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.

Las cápsulas duras de liberación prolongada se toman por vía oral y deben tragarse enteras.

No mastique las cápsulas.

Adultos:

La dosis recomendada es una cápsula dura de liberación prolongada de 4 mg al día.

Pacientes con problemas de hígado o riñón

En pacientes con problemas de hígado o riñón, el médico puede reducir la dosis a 2 mg de tolterodina al día.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de tolterodina en niños.

Si toma más Tolterodina Neo Aurovitas del que debe

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Tolterodina Neo Aurovitas

Si olvidó tomar la dosis a la hora habitual, tómela tan pronto como se acuerde a menos que casi sea la hora de su próxima dosis. En ese caso, omita la dosis olvidada y siga con el horario habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Tolterodina Neo Aurovitas

Su médico le indicará la duración del tratamiento con tolterodina. No interrumpa el tratamiento antes porque no observe un efecto inmediato. Su vejiga necesita un tiempo para adaptarse a éste. Termine el

tratamiento con las cápsulas de liberación prolongada prescrito por su médico. Si no nota ningún efecto, consulte con su médico.

El beneficio del tratamiento debe ser reevaluado tras 2-3 meses de usarlo. Siempre consulte con su médico si está pensando abandonar el tratamiento.

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 sufren.

Debe consultar a su médico inmediatamente o acudir al servicio de urgencias si experimenta síntomas de angioedema como:

- hinchazón de la cara, la lengua o la faringe.
- dificultad para tragar.
- urticaria y dificultad para respirar.

Además, debe buscar atención médica si experimenta una reacción de hipersensibilidad (por ejemplo: picor, erupción, urticaria y dificultad al respirar). Esto ocurre con poca frecuencia (afecta hasta a 1 de cada 100 personas).

Informe a su médico inmediatamente 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 (afecta hasta a 1 de cada 100 personas).

Los siguientes efectos adversos se han observado durante el tratamiento con tolterodina, con las siguientes frecuencias:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Sequedad de boca.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Reacciones alérgicas.
- Nerviosismo.

- Palpitaciones, fallo cardíaco, latido cardíaco irregular.
- Incapacidad para vaciar la vejiga.
- Sensación de hormigueo en los dedos de las manos y de los pies.
- Vértigo.
- Dolor en el pecho.
- Alteración de la memoria.

Reacciones adicionales notificadas incluyen reacciones alérgicas graves, confusión, alucinaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, piel enrojecida, ardor de estómago, vómitos, angioedema y sequedad de la piel 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 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 Tolterodina Neo 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 la caja 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.

Frasco de HDPE: el periodo de validez tras la primera apertura es 200 días.

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 Tolterodina Neo Aurovitas

- El principio activo de Tolterodina Neo Aurovitas 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada es 4 mg de tartrato de tolterodina, equivalente a 2,74 mg de tolterodina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, acetato de polivinilo, povidona, sílice, laurilsulfato de sodio, docusato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa. *Composición de la cápsula:* carmín de índigo (E132), dióxido de titanio (E171) y gelatina. *Composición del recubrimiento del comprimido interno:* etilcelulosa, citrato de trietilo, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo, 1,2-propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tolterodina Neo Aurovitas son cápsulas duras de liberación prolongada diseñadas para la administración de una cápsula al día.

Las cápsulas duras de liberación prolongada de Tolterodina Neo Aurovitas 4 mg son de color azul claro opaco-azul claro opaco.

Tolterodina Neo Aurovitas 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG está disponible en los siguientes tamaños de envases:

Envases blíster con 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 98 y 100 cápsulas duras de liberación prolongada.
Frascos de HDPE con 30, 100 y 200 cápsulas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str.,

153 51 Pallini Attiki

Grecia

O

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5, 69300 Rodopi

Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2018

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/>).