

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es tolterodina neo cinfa y para qué se utiliza

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

Tolterodina neo cinfa 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 cinfa

##### No tome tolterodina neo cinfa

- Si es alérgico al tartrato de 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

- Si hay dificultades para la salida de orina y/u 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 cardiaca relevante tales como:
  - registro cardiaco anormal (ECG)
  - lentitud del ritmo cardíaco (bradicardia)
  - enfermedades cardiacas preexistentes tales como:
    - cardiomiopatía (debilidad en el músculo cardiaco)
    - isquemia miocárdica (disminución en el flujo sanguíneo que llega al corazón)
    - arritmia (alteración del ritmo cardiaco)
    - fallo cardiaco
- Si usted tiene unos niveles en sangre anormalmente bajos de potasio (hipokalemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar tolterodina neo cinfa.

### **Toma de tolterodina neo cinfa con otros medicamentos**

Tartrato de tolterodina, el principio activo de tolterodina neo puede interaccionar 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 VIH.

Tolterodina neo 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 cardiaco 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 neo (propiedades colinérgicas). Consulte con su médico si no está seguro.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Toma de tolterodina neo cinfa con alimentos y bebidas**

tolterodina neo puede tomarse antes, durante o después de una comida.

### **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 tomar este medicamento.

#### *Embarazo*

Usted no debería utilizar tolterodina neo si está embarazada.

#### *Lactancia*

Se desconoce si tolterodina se excreta en la leche materna. No se recomienda el uso de tolterodina neo durante la lactancia materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **tolterodina neo cinfa contiene lactosa**

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.

### **tolterodina neo cinfa contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar tolterodina neo cinfa**

### Dosis:

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 recomendada es una cápsula de 4 mg 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 al día.

No está recomendado el uso de tolterodina neo en niños.

Tolterodina neo se toma por vía oral. Las cápsulas deben tragarse enteras. No mastique las cápsulas.

### **Si toma más tolterodina neo cinfa del que debe**

Si usted o cualquier persona toma demasiadas cápsulas de liberación prolongada, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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 tolterodina neo cinfa**

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 las cápsulas tal y como le ha indicado su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con tolterodina neo cinfa**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con tolterodina neo. 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 las cápsulas de liberación prolongada prescrito por su médico. Si 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 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 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 ocurre con poca frecuencia (puede afectar hasta 1 de cada 100 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 (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

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 pacientes):

- Sequedad de boca
- Dolor de cabeza

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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

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

- Reacciones alérgicas
- Nerviosismo
- Agujetas en los dedos de las manos y de los pies

- Aumento del ritmo cardiaco, fallo cardiaco, latido cardiaco irregular
- Ardor de estómago
- Alteración de la memoria

Reacciones adicionales notificadas incluyen reacciones alérgicas graves, confusión, alucinaciones, aumento de la frecuencia cardiaca, 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:


<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 tolterodina neo cinfa**

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

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 neo cinfa**

- El principio activo de tolterodina neo cinfa es tartrato de tolterodina. Cada cápsula dura de liberación prolongada contiene 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 coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio, docusato de sodio, estearato de magnesio (E-470b) e hidroxipropilmetilcelulosa.

*Recubrimiento:* Etilcelulosa, citrato de trietilo, ácido metacrílico - copolímero de acrilato de etilo (dispersión al 30%) y 1,2-propilenglicol.

*Composición de la cápsula:* Carmín de índigo (E-132), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

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

Las cápsulas duras de liberación prolongada de tolterodina neo cinfa 4 mg son cápsulas de gelatina dura de color azul claro opaco - azul claro opaco que contienen cuatro comprimidos recubiertos blancos, redondos y biconvexos.

tolterodina neo cinfa 4 mg cápsulas duras de liberación prolongada está disponible en los siguientes tamaños de envases:

Blísteres de 7, 14, 28, 49, 84 y 98 cápsulas duras 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. Poligono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

#### Responsable de la fabricación

Pharmathen, S.A.  
6, Dervenakion Str.  
Pallini Attiki  
15351 Grecia

o

Pharmathen International, S.A.  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block no. 5  
Rodopi 69300  
Grecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2020

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.gob.es/>