

## Prospecto: información para el usuario

### Tolterodina Neo Combix 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Tolterodina Neo Combix y para qué se utiliza**

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

Tolterodina Neo Combix 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 Combix**

##### **No tome Tolterodina Neo Combix si:**

- es alérgico a tolterodina o a cualquiera de los demás componentes de Tolterodina Neo Combix (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**

***Tenga especial cuidado con Tolterodina Neo Combix***

- 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 cardíaca relevante tales como:
  - o registro cardíaco anormal (ECG)
  - o lentitud del ritmo cardíaco (bradicardia)
  - o 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.
- si tiene unos niveles en sangre anormalmente bajos de potasio (hipopotasemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar el tratamiento con Tolterodina Neo Combix si piensa que cualquiera de estas situaciones pueda serle aplicable.

### **Interacción de Tolterodina Neo Combix con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tolterodina, el principio activo de Tolterodina Neo Combix, 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 Combix debe usarse con precaución cuando se administra en combinación con:

- algunos medicamentos que afectan al tránsito de los alimentos (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 tolterodina (propiedades antimuscarínicas) o medicamentos que tienen un modo de acción opuesto a tolterodina (propiedades colinérgicas). La reducción de la motilidad gástrica causada por los antimuscarínicos puede afectar la absorción de otros medicamentos. Consulte con su médico si no está seguro.

### **Tolterodina Neo Combix con alimentos, bebida y alcohol**

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

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No debe utilizar Tolterodina Neo Combix 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 se excreta en la leche materna. No se recomienda el uso de Tolterodina Neo Combix durante la lactancia materna.

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **Tolterodina Neo Combix contiene lactosa**

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

### **3. Cómo tomar Tolterodina Neo Combix**

#### **Dosis recomendada:**

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.

#### Niños

No se recomienda el uso de Tolterodina Neo Combix en niños.

#### **Si toma más Tolterodina Neo Combix 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.

Los síntomas de una sobredosis incluyen alucinaciones, excitación, aceleración de los latidos cardiacos, dilatación de las pupilas e incapacidad para orinar o respirar con normalidad.

#### **Si olvidó tomar Tolterodina Neo Combix**

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 Combix**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Tolterodina Neo Combix. No suspenda el tratamiento 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 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**

Como todos los medicamentos, Tolterodina Neo Combix puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

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 (afectan hasta a 1 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 |
| - Dolor o dificultad al orinar                    | - Diarrea  |

- Hinchazón por acumulación de líquidos (p. ej. en los tobillos)
- Cansancio

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

- Reacciones alérgicas
- Nerviosismo
- Palpitaciones
- Incapacidad para vaciar la vejiga
- Vértigo
- Fallo cardíaco
- Latido cardíaco irregular
- Dolor en el pecho
- Sensación de hormigueo en los dedos de las manos y de los pies
- 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 5. Conservación de Tolterodina Neo Combix

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Tolterodina Neo Combix 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.

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 Combix

El principio activo es tartrato de tolterodina. Cada cápsula contiene 4 mg de tartrato de tolterodina (equivalentes a 2,74 mg de tolterodina).

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460i), polivinil acetato, docusato de sodio (E470a), estearato de magnesio (E470b), hidroxipropilmetilcelulosa (E464), cápsula (carmín índigo -E132-, dióxido de titanio -E171-, gelatina), agente de recubrimiento (etilcelulosa -E462-, trietilcitrate -E1505-, copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato, 1,2-propilenglicol -E1520-).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Capsulas de gelatina dura de color azul claro conteniendo 4 comprimidos recubiertos blancos, redondos y biconvexos.

Blísteres de PVC/PE/PVDC-Aluminio.

Envases contiendo 28 comprimidos.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz, 2. Edificio 2.  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

**Responsable de la fabricación**

**Pharmaten S.A.**

Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Grecia

ó

**Pharmathen International S.A**

Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Grecia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre de 2016**

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/>