

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

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

El principio activo de Tolterodina Neo Sandoz 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 Sandoz

No tome Tolterodina Neo Sandoz

- 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 tensión 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 este medicamento:

- si nota 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 tensión 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 tiene una enfermedad cardíaca relevante tales como:
 - registro cardíaco alterado (ECG),
 - lentitud del ritmo cardíaco (bradicardia),
 - enfermedades cardíacas preexistentes tales como: cardiomiopatía (debilidad en el músculo cardíaco, isquemia miocárdica (disminución en el flujo sanguíneo que llega al corazón), arritmia (alteración del ritmo cardíaco), fallo cardíaco,
- si sus niveles de potasio en sangre son anormalmente bajos (hipocalcemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar tomar Tolterodina Neo Sandoz si cree que alguna de estas situaciones pueda ser aplicable a usted.

Toma de Tolterodina Sandoz Neo 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 Sandoz puede interaccionar con otros medicamentos.

No se recomienda el uso de tolterodina en combinación con:

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

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

- algunos medicamentos que afectan al tránsito de comida (que contienen p. ej.,: metoclopramida y cisaprida),
- medicamentos para el tratamiento del ritmo cardíaco irregular (que contienen 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 antimuscarínicos puede afectar a la absorción de otros medicamentos. Consulte con su médico si no está seguro.

Uso de Tolterodina Neo Sandoz con alimentos y bebidas

Tolterodina Neo Sandoz se puede tomar 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 utilizar este medicamento.

Embarazo

No debe utilizar Tolterodina Neo Sandoz si está embarazada. Informe a su médico inmediatamente si está embarazada o si piensa que lo está o si está planeando quedarse embarazada.

Lactancia

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

Tolterodina Neo Sandoz contiene lactosa y sodio

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 23 mg de sodio (1mmol) por cápsula dura; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Tolterodina Neo Sandoz

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.

Las cápsulas duras de liberación prolongada se toman por vía oral y se deben tragar enteras. No mastique las cápsulas.

Adultos

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

Pacientes con problemas hepáticos o renales

En pacientes con problemas hepáticos o renales, el médico puede reducir su dosis a una cápsula de 2 mg al día.

Niños

No se recomienda el uso de tolterodina en niños.

Si toma más Tolterodina Neo Sandoz del que debe

Si usted o cualquier persona toma demasiadas cápsulas de liberación prolongada, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de una sobredosis se incluyen: alucinaciones, excitación, aceleración de los latidos cardiacos, dilatación de la pupila e incapacidad para orinar o respirar con normalidad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tolterodina Neo Sandoz

Si olvida tomar una dosis a su hora habitual, tómela en cuanto se dé cuenta de ello a no ser que sea la hora de la siguiente toma. En este caso, 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 Sandoz

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Tolterodina Neo Sandoz. No suspenda el tratamiento antes si no observa 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 también puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 debe buscar atención médica si experimenta una reacción de hipersensibilidad (p.ej., picor, erupción, urticaria y dificultad para respirar). Esto ocurre con poca frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Informe a su médico o acuda al servicio de urgencias si experimenta:

- dolor en el pecho, dificultad para 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Los siguientes efectos adversos se han observado durante el tratamiento con Tolterodina Neo Sandoz con las siguientes frecuencias:

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

- sequedad de boca.

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

- sinusitis,
- somnolencia,
- sequedad de ojos,
- dificultad en realizar la digestión (dispepsia),
- dolor abdominal,
- dolor o dificultad al orinar,
- hinchazón por acumulación de líquidos (p.ej., en los tobillos),
- mareo,
- dolor de cabeza,
- visión borrosa,
- estreñimiento,
- excesiva cantidad de aire o gases en el estómago o intestino,
- diarrea,
- cansancio.

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

- reacciones alérgicas,
- nerviosismo,
- palpitaciones,
- incapacidad para vaciar la vejiga,
- vértigo,
- fallo cardíaco,
- latido cardíaco irregular,
- dolor de pecho,
- agujetas 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 cardiaca, 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:

<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 Sandoz

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

No utilice Tolterodina Neo Sandoz después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Periodo de validez tras la primera apertura:
Frasco de HDPE: 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. 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 Sandoz

- El principio activo es tartrato de tolterodina. Cada cápsula dura contiene 4 mg de tartrato de tolterodina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, poli (acetato de vinilo), povidona, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio, docusato de sodio, estearato magnésico, hidroxipropilmetilcelulosa, carmín de índigo (E132), dióxido de titanio (E 171), gelatina, etilcelulosa, citrato de trietilo, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo y 1, 2-propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas duras de color azul claro opaco, que contienen cuatro comprimidos recubiertos blancos, redondos y biconvexos.

Las cápsulas de liberación prolongada se envasan en blíster de Alu/PVC/PE/PVDC o frascos de HDPE con cierre de seguridad dentro de un envase de cartón.

Tamaños de envase:

Blíster con 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 98, 100, 112, 160, 280, 320 cápsulas duras de liberación prolongada.

Fracos de HDPE con: 30, 60, 100 y 200 cápsulas duras de liberación prolongada.

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 fabricación:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Pharmaten, S.A.
6, Dervenakion Str., 153 51
Pallini, Attiki
Grecia

O

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5,
69300 Rodopi
Grecia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
39179, Barleben
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals dd
Verovskova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

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

Alemania: Tolterodin - 1 A Pharma 4 mg Hartkapseln, retardiert
Bélgica: Tolterodin Sandoz 4 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Dinamarca: Tolterodine "Sandoz"

Finlandia: Tolterodine Sandoz 4 mg, depotkapselit, kovat
Reino Unido: Inconex XL 4 mg, Prolonged-release Capsules, hard
Grecia: Tolterodine/Sandoz 4 mg, καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρά
Holanda: Tolterodinetartraat Sandoz retard 4 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Irlanda: Tolutol 4 mg Prolonged-Release Capsules, Hard
Islandia: Tolterodine Sandoz 4 mg, forðahylki, hörð
Malta: Inconex XL 4mg, prolonged release capsules, hard
Noruega: Tolterodine Sandoz 4 mg depotkapsler, harde
Suecia: Tolterodine Sandoz 4 mg, depotkapslar, hårda

Este prospecto ha sido aprobado en marzo de 2020