

ELTOVEN

ANTIESPASMÓDICO URINARIO

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: L-tartrato de tolterodina 2mg, excipientes cs.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

ELTOVEN es un antiespasmódico urinario con elevada afinidad por la musculatura lisa vesical. ELTOVEN es un anticolinérgico-antimuscarínico que actúa como un antagonista competitivo sobre los receptores colinérgicos M2 y M3 posganglionares, localizados preferentemente en la vejiga, aumentando la capacidad de distensión muscular y retrasando de esta manera el deseo imperioso de orinar y el número de descargas o impulsos motores sobre el músculo detrusor. El efecto farmacológico de ELTOVEN es rápido y ocurre 1 hora después de la administración oral, persistiendo el efecto inhibitorio sobre la función vesical hasta por 16 horas. El efecto máximo de ELTOVEN puede esperarse dentro de 4 semanas.

Propiedades farmacocinéticas

ELTOVEN es rápidamente absorbido, alcanzando su concentración plasmática máxima dentro de 1 a 2 horas, luego de su administración oral. Aproximadamente el 77% de la dosis es absorbida. La farmacocinética de ELTOVEN es lineal (proporcional a la dosis) sobre el rango de 1 a 4 mg y no parece estar afectada por la edad o el sexo.

ELTOVEN muestra un metabolismo hepático de primer paso elevado y se han identificado dos vías metabólicas, mediadas por el citocromo P450 (CYP) isoformas 2D6 (CYP 2D6) y 3A4 (CYP 3A4), respectivamente. En la mayoría de los individuos la enzima responsable de convertir tolterodina a su metabolito activo, 5 hidroximetilo (5-HM) es la CYP2D6. Sin embargo, cerca del 7% de la población caucásica está desprovisto de ella ("metabolizadores pobres o lentos"), y en esos casos la droga materna es metabolizada por la vía CYP 3A4. El 5-HM es también un potente antagonista de los receptores muscarínicos vesicales, con un perfil in vivo e in vitro casi idéntico al de la tolterodina, por tanto este metabolito contribuye significativamente al efecto terapéutico de ELTOVEN.

Después de la administración oral de tolterodina radiomarcada, el 77% de la radiactividad fue excretada en la orina y el 17% en las heces. La mayoría de la radiactividad excretada por vía renal (80%) comprendió dos metabolitos de ácido 5-carboxílico, mientras que menos del 5% de la dosis administrada fue tolterodina madre y su metabolito 5-hidroximetílico.

INDICACIONES

ELTOVEN está indicado en el tratamiento de la vejiga hiperactiva con aumento de la frecuencia urinaria y en los cuadros de incontinencia por urgencia urinaria.

REACCIONES ADVERSAS

ELTOVEN puede eventualmente ocasionar, debido a la influencia anticolinérgica, algunos efectos secundarios desagradables tales como sequedad de boca, sequedad ocular, constipación, flatulencia, somnolencia, parestesia y piel seca. Con una incidencia muy poco

común o rara (<1% o <1‰) se han descrito también confusión mental, retención urinaria (en pacientes prostáticos) y visión borrosa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En sujetos con disfunción hepática o renal ELTOVEN debe emplearse a bajas dosis (1mg dos veces por día). ELTOVEN debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades obstructivas de las vías urinarias e hipertrofia prostática, en los cuales existe el riesgo de provocar retención urinaria. También debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho incipiente. En mujeres en edad fértil puede considerarse su utilización únicamente si se emplean métodos anticonceptivos adecuados y seguros.

CONTRAINDICACIONES

ELTOVEN está contraindicado en pacientes con retención urinaria, hipersensibilidad al fármaco, glaucoma de ángulo estrecho no controlado y patologías obstructivas gastrointestinales. Debido a que se carece de estudios controlados, no se aconseja utilizar ELTOVEN en mujeres embarazadas ni en aquellas que amamantan.

INTERACCIONES

La tolterodina es metabolizada por las isoenzimas del citocromo P450 hepático, principalmente CYP 2D6, por lo que existe poca posibilidad de interacción metabólica interfármacos. No se han observado interacciones con omeprazol, cafeína, warfarina y los anticonceptivos orales. No es necesario ajustar la dosificación de tolterodina en los pacientes que reciben fluoxetina. Como no se dispone de datos contrastados, los pacientes que reciben fármacos que inhiben la CYP 3A4 (ketoconazol, itraconazol, miconazol, antibióticos macrólidos) deben ser tratados con precaución.

SOBREDOSIFICACIÓN

En el caso de sobredosis accidental con ELTOVEN se debe realizar lavado gástrico, utilizar carbón activado y tratar sintomáticamente para controlar los efectos anticolinérgicos centrales (por ejemplo alucinaciones, excitación severa), convulsiones, dificultad respiratoria, taquicardia, retención urinaria, midriasis, etc.

POSOLOGÍA

La dosis promedio de ELTOVEN es de 2 mg por vía oral, 2 veces por día. En sujetos con insuficiencia hepática la dosis recomendada es 1mg dos veces al día. En caso que se presente algún efecto colateral molesto, la dosis puede reducirse de 2 mg a 1 mg 2 veces por día.

PRESENTACIÓN

ELTOVEN, se presenta en envases de 30 comprimidos recubiertos, conteniendo 2 mg de tolterodina por comprimido.