

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento, contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SOLICITUD, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

19 JUL. 2013

N° Ref.: RF 414401/12

N° Registro: F-20129/13

Firma Profesional: 

#### QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA TOLTERODINA TARTRATO

Antiespasmódico urinario utilizado en el tratamiento de la vejiga hiperactiva

#### Indicaciones

- Tratamiento de vejiga inestable con síntomas de emergencia urinaria, frecuencia o incontinencia.

#### Composición

Cada comprimido recubierto blanco contiene:

Tolterodina (como tartrato)

2 mg

Excipientes (c.s): almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, opadry II.

#### ANTES DE USAR TOLTERODINA TARTRATO

**Usted no debe tomar este medicamento si:**

- Ha presentado alergia (hipersensibilidad) a tolterodina o a cualquier componente de la formulación.
- Incapacidad para vaciar la vejiga.
- Tiene una enfermedad ulcerativa crónica y enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerativa grave)
- Tiene presión ocular aumentada con pérdida de la visión que no está siendo tratada de manera adecuada ( glaucoma de ángulo cerrado no controlado)
- Usted sufre de Miastenia gravis (excesiva debilidad de los músculos).
- Sufre de megacolon tóxico (dilatación aguda del colon)

#### PRECAUCIONES

**Especial cuidado con Tolterodina:**

- Si tiene dificultades para orinar y/o tiene poco flujo de orina.
- Si tiene una enfermedad gastrointestinal que afecte el paso y/o la digestión de la comida.
- Si sufre de problemas a los riñones (insuficiencia renal)
- Si tiene alguna afección en el hígado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**

- Si sufre de desórdenes neuronales que afecten su presión sanguínea, intestino o función sexual (cualquier neuropatía del sistema nervioso autónomo)
- Si tiene una hernia hiatal (hernia en un órgano abdominal)
- Si usted alguna vez ha experimentado una disminución de los movimientos del intestino o sufre de constipación grave (disminución de la motilidad gastrointestinal)
- Si usted tiene una afección cardíaca tales como:
  - Estudio anormal del corazón (ECG)
  - Frecuencia cardíaca disminuida (bradicardia)
  - Enfermedades cardíacas pre-existentes relevantes tales como:
    - Cardiomiopatía (músculo cardíaco débil)
    - Isquemia miocárdica (flujo sanguíneo hacia el corazón reducido)
    - Arritmia (frecuencia cardíaca irregular)
    - Insuficiencia cardíaca
- Si usted tiene niveles anormalmente bajos de potasio (hipokalemia), calcio (hipocalcemia) o magnesio (hipomagnesemia) en su sangre.

#### **Tomar Tolterodina con comida y bebidas**

Tolterodina puede ser tomado antes, durante o después de una comida.

#### **Embarazo y lactancia**

Usted no debe usar Tolterodina si está embarazada. Converse inmediatamente con su doctor si usted está embarazada, si piensa que está embarazada o planea estarlo.

No se sabe si tolterodina es excretado por la leche materna. No se recomienda amamantar durante la administración de tolterodina.

Pregunte a su médico o químico farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

#### **Niños, menores de 18 años**

Tolterodina no está recomendado para su uso en niños.

#### **Manejo y uso de maquinarias**

Tolterodina puede hacerlo sentir mareado, cansado o afectar su visión. Su habilidad para manejar maquinaria puede verse afectada, por ello no debe operar ni manejar maquinaria si se siente afectado.

#### **CÓMO SE DEBE ADMINISTRAR TOLTERODINA TARTRATO - DOSIS**

La administración es por vía oral y los comprimidos deben ser tragados completamente.

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**

Siempre tome Tolterodina exactamente como su médico se lo indicó. Usted debe consultar con su médico o químico farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es 1 comprimido de 2 mg dos veces al día, excepto en paciente quienes tienen afección al riñón o hígado o efectos adversos molestos en cuyo caso su médico puede reducir su dosis a 1 comprimido de 1 mg dos veces al día.

Tolterodina no se recomienda para niños.

#### *Duración del tratamiento*

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No debe detener el tratamiento antes de tiempo si no ve un efecto inmediato. Su vejiga necesitará tiempo para adaptarse. Termine con los comprimidos prescritos por su médico. Si usted no ha notado cualquier efecto para entonces, hable con su médico.

El beneficio del tratamiento debería ser re-evaluado después de 2 o 3 meses.

**Siempre consulte con su médico si usted está pensando en detener el tratamiento.**

**Si usted toma más Tolterodina de lo que debería.**

Si usted u otra persona toma más comprimidos, contáctese con su médico o químico farmacéutico.

**Si usted olvida tomar Tolterodina**

Si usted olvida tomar una dosis en el tiempo que corresponde, tómela tan pronto como lo recuerde a menos que esté casi en el tiempo de su siguiente dosis. En ese caso, omita la dosis olvidada y siga con el programa normal de dosificación.

No debe tomar doble dosis para completar la dosis que ha olvidado.

Si usted tiene más preguntas sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

#### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

**Al igual que todos los medicamentos, Tolterodina puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.**

Usted debe ver inmediatamente a su médico o ir al servicio de urgencia si es que usted experimenta síntomas de angioedema, tales como:

- Hinchazón de la cara, lengua o faringe.
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**

Usted también debería solicitar atención médica si experimenta una reacción de hipersensibilidad (por ejemplo picazón, sarpullidos, urticaria, dificultad para respirar). Esto ocurre infrecuentemente (ocurre en menos de 1 de cada 100 pacientes).

Dígale inmediatamente a su médico o vaya al servicio de urgencia si usted nota cualquiera de lo siguiente:

- Dolor de pecho, dificultad para respirar o se cansa fácilmente (incluso en reposo), dificultad para respirar en la noche, hinchazón en las piernas.

Estos pueden ser síntomas de una insuficiencia cardíaca. Esto ocurre infrecuentemente (ocurre en menos de 1 en 100 pacientes).

Los siguientes efectos adversos se han observado durante el tratamiento con Tolterodina con la siguiente frecuencia:

- **Efectos adversos muy comunes** (ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes): sequedad bucal, dolor de cabeza.
- **Efectos adversos comunes** (ocurre en menos de 1 de cada 10 pacientes): bronquitis, mareos, somnolencia, sensación de hormigueo en las manos y en los pies, sequedad en los ojos, visión borrosa, vértigo, palpitaciones, digestión con dificultad (dispepsia), constipación, dolor abdominal, cantidad excesiva de aire o gases en el estómago o el intestino, vómitos. Piel seca. Dolor o dificultad para orinar, incapacidad para vaciar la vejiga. Cansancio, dolor de pecho, exceso de líquido en el cuerpo causando inflamación (e.j: en los tobillos). Aumento de peso. Diarrea.
- **Efectos adversos poco comunes** (ocurren en menos de 1 de cada 100 pacientes): Reacciones alérgicas, nerviosismos, incremento de la frecuencia cardíaca, insuficiencia cardíaca, latidos irregulares. Ardor en el estómago. Daño en la memoria.

Reacciones adicionales reportadas incluye reacciones alérgicas graves, confusión, alucinaciones, piel enrojecida, angioedema y desorientación. También ha habido reportes de empeoramiento de síntomas de demencia en pacientes que están siendo tratados por demencia.

Si cualquier de los efectos adversos empeora, o si usted nota cualquier efecto adverso no listado en este folleto, por favor avise a su médico o químico farmacéutico.

#### **INTERACCIONES**

Avise a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento, incluyendo aquellos sin prescripción médica, especialmente medicamentos con similar modo de acción (propiedades antimuscarínicas) o medicamentos con un modo de acción contrario (propiedades colinérgicas) a tolterodina tartrato, ejemplos como:

- Medicamentos que dilaten la pupila, tales como: atropina, escopolamina, tropicamida.
- Medicamentos para bajar la presión en el ojo como: carbacol, pilocarpina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **UROSTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**

- Medicamentos para tratar la enfermedad del Parkinson: biperideno, bornaprina, metixeno, prociclidina, trihexilfenidilo.
- Medicamentos para tratar los espasmos estomacales, intestino, vejiga, genitales o tubos bronquiales como butilescopolamina, ipratropio, tiotropium. Medicamentos para trastornos de la vejiga y el intestino como oxibutinina, trospio, solifenacina, darifenacin, betanecol.
- *No se recomienda usar Tolterodina en combinación con:*
  - Algunos antibióticos como por ejemplo: eritromicina, claritromicina.
  - Medicamentos usados en el tratamiento de infecciones fúngicas (e.j: ketoconazol, itraconazol)
  - Medicamentos usados para el tratamiento en VIH.
- *Tolterodina debe ser usado con precaución cuando se combina con:*
  - Medicamentos que afectan el paso de la comida (e.j: metoclopramida y cisaprida)
  - Medicamentos para el tratamiento de frecuencia cardíaca irregular (e.j: amiodarona, sotalol, quinidina, procainamida)
  - Otros medicamentos con modo de acción similar a Tolterodina (propiedades antimuscarínicas) o medicamentos con modo de acción que se oponga a la Tolterodina (propiedades colinérgicas). Consulte con su médico si usted no está seguro.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Mantener fuera del alcance de los niños

Almacenar a no más de 25°C en su envase original

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**