



Detrusitol[®] 2 mg

(Tolterodina L Tartrato)

Tableta

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta de DETRUSITOL[®] 2 mg contiene 2 mg de Tolterodina L Tartrato.

Excipiente(s)

Para obtener una lista completa de excipientes, ver sección 14.1.

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antimuscarínico

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Tableta.

5. INDICACIONES Y USO

¿Qué es DETRUSITOL?

DETRUSITOL es un medicamento con receta para **adultos** que se utiliza para el tratamiento de los siguientes síntomas a causa de una afección conocida como **vejiga hiperactiva**:

- incontinencia urinaria de urgencia (fuerte necesidad de orinar, con goteo o incontinencias);
- urgencia (fuerte necesidad de orinar de inmediato);
- frecuencia (orinar a menudo);

DETRUSITOL SR (cápsulas de tartrato de tolterodina de liberación prolongada) no contribuyó a la eliminación de los síntomas de vejiga hiperactiva cuando se analizó en niños.

¿Qué es una vejiga hiperactiva?

Se denomina vejiga hiperactiva a la afección que provoca que la persona no pueda controlar el músculo de la vejiga. Cuando el músculo se contrae de manera frecuente o no se puede controlar, se padecen los síntomas de una vejiga hiperactiva: goteo de orina (incontinencia urinaria de urgencia), la necesidad de orinar de inmediato (urgencia), y la necesidad de orinar a menudo (frecuencia).

6. CONTRAINDICACIONES

¿Quién no debe consumir DETRUSITOL?

No tome DETRUSITOL si:

- no puede vaciar su vejiga (retención urinaria);



- su estómago se vacía de forma tardía o lentamente (retención gástrica);
- tiene un problema en la visión conocido como "glaucoma de ángulo estrecho no controlado";
- es alérgico a DETRUSITOL o a cualquiera de sus ingredientes. (consulte el final de este inserto para obtener una lista completa de los ingredientes);
- es alérgico a TOVIAZ, que contiene fesoterodina.

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

¿Qué debería informarle a mi médico antes de comenzar a consumir DETRUSITOL?

Antes de empezar a consumir DETRUSITOL, informe a su médico sobre todas sus afecciones (médicas o no) ya que pueden afectar el consumo de DETRUSITOL, inclusive:

- problemas estomacales o intestinales o problemas por estreñimiento;
- problemas para vaciar su vejiga o si tiene un chorro urinario débil;
- tratamiento para un problema en la visión conocido como glaucoma de ángulo estrecho;
- problemas hepáticos;
- problemas renales;
- una afección conocida como miastenia grave;
- si algún miembro de su familia sufre de una afección cardíaca poco frecuente conocida como prolongación del intervalo QT (síndrome de QT largo);
- si está embarazada o está tratando de quedarse embarazada (se desconoce si DETRUSITOL puede dañar a su bebé nonato);
- si se encuentra en período de lactancia (se desconoce si DETRUSITOL se transfiere a la leche materna o si puede dañar al bebé). Consulte a su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras se encuentre tomando DETRUSITOL.

8. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Dígale a su médico todos los medicamentos que consume, incluso los medicamentos con y sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Otros medicamentos pueden afectar el modo en el que su cuerpo tolera DETRUSITOL. Su médico puede recomendar una dosis menor de DETRUSITOL si usted está tomando:

- ciertos medicamentos para infecciones por hongos o levaduras;
- ciertos medicamentos para infecciones bacterianas;
- ciclosporina o vinblastina.

Si tiene dudas, pida a su médico o farmacéutico una lista de estos ingredientes. Conozca los medicamentos que consume. Conserve una lista de ellos con usted para mostrársela a su doctor o a su farmacéutico cada vez que reciba un nuevo medicamento.

9. DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

¿Cómo debo consumir DETRUSITOL?

- Tome DETRUSITOL exactamente como su doctor le indique.
- Su doctor le dirá cuántas tabletas DETRUSITOL tomar y cuándo tomarlas.
- No cambie la dosis a menos que su médico se lo aconseje.
- Puede tomar DETRUSITOL con o sin la ingesta de alimentos.
- Tome DETRUSITOL a la misma hora todos los días.
- Si se olvida de tomar una dosis de DETRUSITOL, simplemente tome su próxima dosis regular en el tiempo habitual que corresponda. No tome una doble dosis para recuperar la que omitió.

10. SOBREDOSIS

Si tomó demasiado DETRUSITOL, comuníquese con su médico o vaya de inmediato a la sala de urgencias del hospital más cercano.

11. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Medicamentos como DETRUSITOL pueden ocasionar visión borrosa, mareos, y somnolencia. No conduzca, no opere maquinaria, ni realice ninguna otra actividad peligrosa hasta que conozca cómo lo influye DETRUSITOL.

12. EFECTOS ADVERSOS

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DETRUSITOL?

DETRUSITOL puede provocar reacciones alérgicas serias. Una reacción alérgica sería puede presentar los siguientes síntomas: inflamación en el rostro, labios, garganta o lengua. Si usted presenta estos síntomas, deje de tomar DETRUSITOL y busque atención médica de inmediato.

Los efectos secundarios más frecuentes con DETRUSITOL son los siguientes:

- Sequedad bucal
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Dolor estomacal
- Estreñimiento

Consulte a su médico si presenta algún efecto secundario que le resulte molesto o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de DETRUSITOL. Para obtener una lista completa, consulte a su médico o farmacéutico.

Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Comunicación de efectos adversos

Si usted experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o personal de enfermería, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia. Puede informar al correo farmacovigilancia@aspenlatam.com llamar al teléfono 0 800 137 37 y/o escribir a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas al correo electrónico farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

13. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

Categoría C de embarazo. A dosis orales de 20 mg/kg/día (aproximadamente 14 veces la exposición humana), no se observaron anomalías o malformaciones en los ratones. Cuando se administra a dosis de 30 a 40 mg/kg/día, la tolterodina ha demostrado ser embrio-letal, reducir el peso fetal y aumentar la incidencia de anomalías fetales (paladar hendido, anomalías digitales, hemorragia intra-abdominal y varias anomalías en el esqueleto, principalmente reducción de la osificación) en ratones. Con estas dosis, los valores de ABC fueron aproximadamente 20 - 25 veces más altos que en los seres humanos. Los conejos tratados por vía subcutánea a una dosis de 0,8 mg/kg/día alcanzaron un ABC de 100 µg•h/L, que es aproximadamente 3 veces superior al que resulta de la dosis humana. Esta dosis no resultó en ninguna embriotoxicidad o teratogenicidad. No existen estudios de tolterodina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, DETRUSITOL debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Madres durante la lactancia

Tolterodina se excreta en la leche en ratones. Las crías de ratones hembras tratadas con tolterodina 20 mg/kg/día durante el período de lactancia presentan una reducción ligera de ganancia de peso corporal. La descendencia recuperó el peso durante la fase de maduración. No se sabe si la tolterodina se excreta en la leche humana; por lo tanto, no se debe administrar DETRUSITOL durante la lactancia. Se debe tomar una decisión sobre si interrumpir la lactancia o discontinuar DETRUSITOL en madres lactantes.

Uso Pediátrico

La eficacia en la población pediátrica no se ha demostrado.

Dos estudios pediátricos fase 3 de 12 semanas, randomizados, controlados con placebo, doble ciego, se realizaron con tolterodina de liberación prolongada (DETRUSITOL SR) cápsulas. Un total de 710 pacientes pediátricos (486 en DETRUSITOL SR y 224 con placebo) con edades entre 5-10 años con frecuencia urinaria e incontinencia urinaria de urgencia fueron estudiados. El porcentaje de pacientes con infecciones del tracto urinario fue mayor en los pacientes tratados con DETRUSITOL SR (6,6%) en comparación con los pacientes que recibieron placebo (4,5%). Se produjo comportamiento agresivo, anormal y de hiperactividad y trastornos de atención en el 2,9% de los niños tratados con DETRUSITOL SR en comparación con el 0,9% de los niños tratados con placebo.

Uso geriátrico

De los 1120 pacientes que fueron tratados en los cuatro estudios clínicos de Fase 3, de 12 semanas de DETRUSITOL, 474 (42%) tenían 65 a 91 años de edad. No se observaron diferencias generales en la seguridad entre los pacientes mayores y jóvenes.

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico dihidratado, glicolato sódico de almidón (tipo B), estearato de magnesio, sílica coloidal anhidra, hipromelosa, ácido esteárico, dióxido de titanio (E171) c.s.p.

14.2 Tiempo de vida útil

No sobrepasar la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

14.3 Precauciones especiales de conservación

Ver condiciones de almacenamiento indicadas en el empaque.

14.4 Precauciones especiales de eliminación y manipulación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

LL-PLD_Per_USPI_LAB-0329-8.0_08Nov2016_v2