



DETRUSITOL SR® 4 mg

(Tolterodina L Tartrato)

Cápsulas de liberación prolongada

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de liberación prolongada de DETRUSITOL SR® 4 mg contiene 4 mg de Tolterodina L Tartrato.

Excipiente(s)

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

2. CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Antimuscarínicos

3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de liberación prolongada.

5. INDICACIONES Y USO

DETRUSITOL SR 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**:

- tener una fuerte necesidad de orinar, con goteo o incontinencias (incontinencia urinaria de urgencia);
- tener una fuerte necesidad de orinar de inmediato (de urgencia);
- tener que orinar seguido (frecuencia).

DETRUSITOL SR (cápsulas 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

No tome DETRUSITOL SR si:

- tiene problemas para vaciar su vejiga (también conocida como “retención urinaria”);
- su estómago se vacía lentamente (también conocida como “retención gástrica”);
- tiene un problema en la visión conocido como “glaucoma de ángulo estrecho no controlado”;
- es alérgico a DETRUSITOL SR o a cualquiera de sus ingredientes. Consulte el final de este inserto para obtener una lista completa de los ingredientes;
- es alérgico a TOVIAZ, un medicamento que contiene fesoterodina.

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de empezar a consumir DETRUSITOL SR, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas; inclusive si usted:

- tiene problemas estomacales o intestinales;



- tiene problemas para vaciar su vejiga o si tiene un chorro urinario débil;
- tiene un problema en la visión conocido como glaucoma de ángulo estrecho;
- tiene problemas hepáticos;
- tiene problemas renales;
- tiene una afección conocida como miastenia gravis
- si algún miembro de su familia sufre de una afección cardíaca poco frecuente conocida como prolongación del intervalo QT (síndrome de QT largo);
- está embarazada o planea quedar embarazada (se desconoce si DETRUSITOL SR puede dañar a su bebé nonato);
- si se encuentra en periodo de lactancia (se desconoce si DETRUSITOL SR se transfiere a la leche materna o si puede dañar a su bebé).

Información General sobre DETRUSITOL SR

Algunas veces se recetan medicamentos para afecciones que no se encuentran en el inserto de información para el paciente. Solo use DETRUSITOL SR de la manera que le indique su médico. No lo comparta con otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted tiene. Puede causarles daño.

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 a DETRUSITOL SR. Su médico puede recomendar una dosis menor de DETRUSITOL SR si usted está tomando:

- ciertos medicamentos para infecciones por hongos o levaduras tales como ketoconazol, itraconazol, o miconazol;
- ciertos medicamentos para infecciones bacterianas tales como claritromicina;
- ciertos medicamentos para el tratamiento o la infección de VIH tales como ritonavir, saquinavir, atazanavir;
- ciclosporina o vinblastina.

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

- Consuma DETRUSITOL SR exactamente como fue prescrito. Su médico le indicará la dosis adecuada para usted. No cambie la dosis a menos que su médico se lo aconseje.
- Tome las cápsulas de liberación prolongada de DETRUSITOL SR una vez al día con agua. Trague la cápsula completa. Consulte a su doctor si no puede tragar la cápsula.
- DETRUSITOL SR se puede tomar con o sin la ingesta de alimentos.
- Tome DETRUSITOL SR a la misma hora todos los días.
- Si se olvida de tomar una dosis de DETRUSITOL SR, comience a tomar DETRUSITOL SR de vuelta el próximo día. No tome 2 dosis de DETRUSITOL SR en el mismo día.

10. SOBREDOSIS

Si consumió una dosis mayor de DETRUSITOL SR que la recomendada, llame a su médico o a un centro de control de intoxicaciones, o diríjase a la sala de emergencias del hospital.

11. EFECTOS ADVERSOS

DETRUSITOL SR puede provocar reacciones alérgicas que pueden ser 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 SR y busque atención médica de inmediato.

Los efectos secundarios más frecuentes con DETRUSITOL SR son los siguientes:

- Sequedad bucal
- Estreñimiento
- Dolor de cabeza
- Dolor de estómago

Si usted nota cualquier efecto adverso que no se menciona en este inserto, por favor consulte con su médico o farmacéutico.

12. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Medicamentos como DETRUSITOL SR 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. Comuníquese con su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

13. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

13.1 Embarazo

Resumen de Riesgos

No hay datos disponibles con el uso de DETRUSITOL SR en mujeres embarazadas para informar los riesgos asociados al medicamento. En estudios de reproducción en animales, la administración oral de tolterodina y su metabolito 5-HMT a ratones hembra preñadas durante la organogénesis no produjo resultados adversos en el desarrollo a dosis de aproximadamente 9 a 12 veces la exposición clínica a una dosis de 20 mg/kg/día; sin embargo, dosis más altas produjeron resultados adversos en el desarrollo (*ver Datos*).

En la población general de los EE. UU., la tasa de antecedentes estimada de defectos congénitos mayores y aborto involuntario en embarazos clínicamente reconocidos es de 2-4% y 15-20%, respectivamente.

Datos

Datos en Animales

No se observaron anomalías ni malformaciones después de la administración oral de tolterodina a ratones hembra preñadas durante la organogénesis a aproximadamente 9-12 veces la exposición clínica a los componentes farmacológicamente activos de DETRUSITOL SR (en base al ABC de tolterodina y su metabolito 5-HMT a una dosis de 20 mg/kg/día). A 14-18 veces la exposición (dosis de 30 a 40 mg/kg/día) en ratones, la tolterodina ha demostrado ser embrioletal y redujo el peso fetal y aumentó la incidencia de anomalías fetales (paladar hendido, anomalías digitales, hemorragia intra-abdominal y diversas anomalías esqueléticas, especialmente reducción de la osificación). Las conejas preñadas tratadas subcutáneamente aproximadamente 0.3-2.5 veces la exposición clínica (dosis de 0.8 mg/kg/día) no mostraron ninguna embriotoxicidad o teratogenicidad. No hay estudios de tolterodina en mujeres embarazadas.

13.2 Lactancia

Resumen de Riesgos

No hay información sobre la presencia de tolterodina o su metabolito 5-HMT en la leche humana, los efectos sobre el lactante o los efectos sobre la producción de leche. En base a datos limitados, tolterodina se excreta en la leche en ratones en pequeñas cantidades (*ver Datos*). El desarrollo y los beneficios para la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de DETRUSITOL SR y cualquier posible efecto adverso en el lactante por DETRUSITOL SR o por la afección materna subyacente.

Datos de animales

El uso de tolterodina radiomarcada en ratones hembra preñadas produjo relaciones leche: plasma que oscilaron entre 0.0 y 0.7.

13.3 Uso pediátrico

La eficacia de DETRUSITOL SR no se ha establecido en pacientes pediátricos.

No se estableció la eficacia en dos estudios de 12 semanas, en doble ciego, controlados con placebo, aleatorizados que reclutaron a 710 pacientes pediátricos (486 en DETRUSITOL SR, 224 en placebo) de 5-10 años de edad con frecuencia urinaria e incontinencia urinaria de urgencia. 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 e hiperactivo y trastornos de atención en 2.9% de los niños tratados con DETRUSITOL SR en comparación con 0.9% de niños tratados con placebo.

13.4 Uso geriátrico

No se observaron diferencias generales respecto a seguridad entre los pacientes mayores y jóvenes tratados con tolterodina.

En estudios de dosis múltiple en los cuales se administró tolterodina de liberación inmediata de 4 mg (2 mg dos veces al día), las concentraciones en suero de tolterodina y de 5-HMT fueron similares en voluntarios sanos adultos mayores (de 64 hasta 80 años) y voluntarios jóvenes sanos (menores de 40 años). En otro estudio clínico, los voluntarios adultos mayores (de 71 a 81 años) recibieron tolterodina de liberación inmediata de 2 o 4 mg (1 o 2 mg dos veces al día). Las concentraciones en suero promedio de tolterodina y 5-HMT en estos voluntarios adultos mayores fueron aproximadamente 20% y 50% más altas, respectivamente, que las concentraciones informadas en voluntarios jóvenes sanos. Sin embargo, no se observaron diferencias generales en la seguridad entre los pacientes mayores y jóvenes con tolterodina en los estudios clínicos controlados, de 12 semanas de Fase 3; por ende, no se recomienda ningún ajuste de dosis de tolterodina para pacientes adultos mayores.

13.5 Deterioro de la función renal

El deterioro de la función renal puede alterar significativamente la disposición de tolterodina de liberación inmediata y sus metabolitos. En un estudio realizado en pacientes con depuración de creatinina entre 10 y 30 mL/min, los niveles de tolterodina y 5-HMT fueron aproximadamente 2-3 veces más altos en pacientes con deterioro de la función renal que en voluntarios sanos. Los niveles de exposición de otros metabolitos de tolterodina (por ejemplo, ácido de tolterodina, ácido de tolterodina N-desalquilado, tolterodina N-desalquilada e hidroxil tolterodina N-desalquilada) fueron significativamente más altos (10-30 veces) en pacientes con deterioro de la función renal en comparación con voluntarios sanos. La dosis recomendada para los pacientes con deterioro de la función renal severo (CCr: 10-30 mL/min) es tolterodina 2 mg al día. Los pacientes con CCr < 10 mL/min no han sido estudiados y el uso de DETRUSITOL SR en esta población no es recomendado [*ver Dosis y Administración (9) y Advertencias y Precauciones (7)*]. DETRUSITOL SR no ha sido estudiado en pacientes con deterioro de la función renal leve a moderada [CCr 30-80 mL/min].

13.6 Deterioro de la función hepática

El deterioro de la función hepática puede alterar significativamente la disposición de tolterodina de liberación inmediata. En un estudio de tolterodina de liberación inmediata realizado en pacientes con cirrosis (Child Pugh Clase A y B), la vida media de eliminación de tolterodina de liberación inmediata fue más prolongada en pacientes cirróticos (media, 7.8 horas) que en voluntarios sanos, jóvenes y adultos mayores (promedio, 2 a 4 horas). La depuración de tolterodina de liberación inmediata administrada oralmente fue sustancialmente menor en pacientes cirróticos (1.0 ± 1.7 L/h/kg) que en voluntarios sanos (5.7 ± 3.8 L/h/kg). La dosis recomendada para pacientes con deterioro de la función hepática leve a moderado (Child Pugh Clase A o B) es tolterodina 2 mg una vez al día. DETRUSITOL SR no se recomienda para utilizarse en pacientes con deterioro severo de la función hepática (Child Pugh Clase C) [*ver Dosis y Administración (9) y Advertencias y Precauciones (7)*].

14. DATOS FARMACÉUTICOS

14.1 Lista de excipientes

Sacarosa, almidón de maíz, etilcelulosa, triglicéridos de cadena media, ácido oleico, hipromelosa, índigo carmín, dióxido de titanio, gelatina, laca, propilenglicol, simeticona, 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

No hay requisitos específicos.

Fabricado por: Catalent Pharma Solutions, LLC – Estados Unidos de América
Acondicionado por: Pfizer Italia S.R.L. – Italia.

LL-PLD_Per_USPI_LAB-0312-8.0_20Jul2018_v1