

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tolterodina Pfizer 2 mg e 4 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

11. Che cos'è Tolterodina Pfizer e a che cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di prendere Tolterodina Pfizer
33. Come prendere Tolterodina Pfizer
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare Tolterodina Pfizer
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tolterodina Pfizer e a che cosa serve

Il principio attivo di Tolterodina Pfizer è la tolterodina. La tolterodina appartiene alla classe dei medicinali denominati antimuscarinici.

Tolterodina Pfizer viene utilizzato nel trattamento sintomatico della sindrome da vescica iperattiva. Se soffre di sindrome da vescica iperattiva, noterà:

- incapacità di controllare la minzione
- necessità di precipitarsi alla toilette senza avere alcun segnale premonitore e/o di recarsi alla toilette frequentemente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tolterodina Pfizer

Non prenda Tolterodina Pfizer

- Se è allergico (ipersensibile) alla tolterodina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha difficoltà nel far passare l'urina dalla vescica (ritenzione urinaria)
- Se ha un glaucoma ad angolo stretto non controllato (pressione oculare elevata con perdita della vista, non trattata in modo adeguato)
- Se soffre di miastenia grave (eccessiva debolezza dei muscoli)
- Se soffre di colite ulcerativa grave (ulcera e infiammazione del colon)
- Se soffre di megacolon tossico (dilatazione acuta del colon)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tolterodina Pfizer

- Se ha difficoltà nel far passare l'urina e/o un flusso di urina scarso
- Se ha disturbi gastro-intestinali che hanno effetto sul passaggio e/o la digestione dei cibi
- Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale)
- Se ha problemi al fegato-

- Se soffre di malattie nervose, che hanno effetto sulla pressione sanguigna, l'intestino o la funzione sessuale (qualsiasi neuropatia del sistema nervoso autonomo)
- Se ha un'ernia iatale (erniazione di un organo addominale)
- Se soffre di una riduzione della motilità intestinale o soffre di grave costipazione (riduzione della motilità gastro-intestinale)
- Se ha problemi al cuore quali:
 - Tracciato alterato del cuore (ECG)
 - Battito del cuore rallentato (bradicardia)
 - Importanti malattie cardiache pre-esistenti, quali:
 - cardiomiopatia (indebolimento del muscolo cardiaco)
 - ischemia miocardica (ridotto flusso sanguigno al cuore)
 - aritmia (battito cardiaco irregolare)
 - e insufficienza cardiaca
- Se ha livelli particolarmente bassi di potassio (ipopotassiemia), calcio (ipocalcemia) o magnesio (ipomagnesiemia) nel sangue.

Bambini e adolescenti

Non è stata dimostrata l'efficacia di Tolterodina Pfizer nei bambini. Pertanto, Tolterodina Pfizer non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Tolterodina Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La tolterodina, principio attivo di Tolterodina Pfizer, può interagire con altri medicinali.

Non è raccomandato l'impiego della tolterodina con:

- alcuni antibiotici (contenenti per es. eritromicina, claritromicina)
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (contenenti per es. chetoconazolo, itraconazolo)
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV.

Tolterodina Pfizer deve essere utilizzato con cautela quando assunto in combinazione con:

- medicinali che influenzano il passaggio del cibo (contenenti per es. metoclopramide e cisapride)
- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare (contenenti per es. amiodarone, sotalolo, chinidina, procainamide)
- altri medicinali con meccanismo di azione simile a Tolterodina Pfizer (proprietà antimuscariniche) oppure medicinali con meccanismo di azione opposto a Tolterodina Pfizer (proprietà colinergiche).

Tolterodina Pfizer con cibi e bevande

Tolterodina Pfizer può essere assunto prima, dopo o durante i pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Tolterodina Pfizer non deve essere assunto durante la gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati relativi all'eliminazione nel latte materno della tolterodina, il principio attivo di Tolterodina Pfizer. L'allattamento non è consigliato durante la somministrazione di Tolterodina Pfizer.

Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tolterodina Pfizer può causare capogiri, stanchezza o influire sulla vista; la sua capacità di guidare o azionare macchinari può essere alterata.

Tolterodina Pfizer contiene saccarosio (un tipo di zucchero)

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Tolterodina Pfizer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula a rilascio prolungato da 4 mg al giorno, ad eccezione per i pazienti che hanno problemi ai reni e al fegato o riportano fastidiosi effetti indesiderati, in questi casi il medico potrà ridurre la dose a 2 mg di Tolterodina Pfizer al giorno.

Modo di somministrazione:

Le capsule a rilascio prolungato sono per uso orale e devono essere inghiottite intere. Non masticare le capsule.

Durata del trattamento:

Il medico le dirà per quanto tempo utilizzare Tolterodina Pfizer. Non interrompa il trattamento prima del previsto perché non riscontra un effetto immediato. La vescica avrà bisogno di tempo per adattarsi. Porti a termine il ciclo di trattamento delle capsule a rilascio prolungato prescritto dal medico. Se per quella data non avrà notato alcun effetto, ne parli con il medico.

I benefici del trattamento devono essere rivalutati dopo 2 o 3 mesi.

Se prende più Tolterodina Pfizer di quanto deve

Se lei o un'altra persona ha preso troppe capsule a rilascio prolungato, contatti subito il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Tolterodina Pfizer

Se dimentica di prendere una dose al solito orario, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia troppo vicino l'orario della dose successiva. In quel caso, trascuri la dose dimenticata e prosegua con il normale schema posologico.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rechi immediatamente dal medico o al pronto soccorso, in caso di comparsa di sintomi di angioedema, quali:

- gonfiore del viso, lingua o faringe
- difficoltà nella deglutizione
- orticaria e difficoltà nella respirazione

E' necessario contattare il medico anche nel caso di reazioni di ipersensibilità (per esempio prurito, eruzione cutanea, orticaria, difficoltà nella respirazione). Ciò si presenta non comunemente (può verificarsi fino a 1 paziente su 100).

Consulti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso se nota qualcuno dei sintomi seguenti:

- dolore al torace, difficoltà nella respirazione o tendenza a stancarsi facilmente (anche a riposo), difficoltà nella respirazione notturna, gonfiore alle gambe.

Questi possono essere sintomi di insufficienza cardiaca. Ciò si presenta non comunemente (può verificarsi fino a 1 paziente su 100).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante il trattamento con Tolterodina Pfizer con le seguenti frequenze.

Molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10):

- Secchezza della bocca

Comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10):

- Sinusite
- Capogiri, sonnolenza, mal di testa
- Secchezza degli occhi, visione offuscata
- Difficoltà nella digestione (dispepsia), costipazione, dolore addominale, eccessiva quantità di aria o gas nello stomaco o nell'intestino
- Minzione dolorosa o difficoltosa
- Affaticamento
- Presenza di liquidi corporei in eccesso che causano gonfiore (es. alle caviglie)
- Diarrea

Non comuni (possono verificarsi fino a 1 su paziente su 100):

- Reazioni allergiche
- Nervosismo
- Sensazione di formicolio a mani e piedi
- Vertigine
- Palpitazioni, insufficienza cardiaca, battito cardiaco irregolare
- Incapacità di svuotare la vescica
- Dolore toracico
- Compromissione della memoria

Altre reazioni riportate includono reazioni allergiche gravi, confusione, allucinazioni, aumento del battito cardiaco, arrossamento della cute, bruciore di stomaco, vomito, angioedema, secchezza della pelle e disorientamento. Sono stati inoltre segnalati casi di peggioramento dei sintomi della demenza nei pazienti sottoposti a trattamento per la demenza.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tolterodina Pfizer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Flacone: conservare nel contenitore originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Blister: conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota delle capsule danneggiate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tolterodina Pfizer

Il principio attivo è la tolterodina.

Ciascuna capsula contiene 2 mg di tolterodina tartrato, equivalente a 1,37 mg di tolterodina.

Il principio attivo è la tolterodina.

Ciascuna capsula contiene 4 mg di tolterodina tartrato, equivalente a 2,74 mg di tolterodina.

Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido di mais), ipromellosa, etilcellulosa, trigliceridi a catena media e acido oleico.

Involucro della capsula: gelatina e coloranti.

Coloranti:

Blu-verde nella capsula a rilascio prolungato da 2 mg: indigo carmine (E132), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

Blu nella capsula a rilascio prolungato da 4 mg: indigo carmine (E132), titanio diossido (E171).

Inchiostro per impressione: lacca Shellac, titanio diossido (E171), glicole propilenico e simeticone

Descrizione dell'aspetto di Tolterodina Pfizer e contenuto della confezione

Tolterodina Pfizer è una capsula a rilascio prolungato destinata ad una dose giornaliera.

Le capsule a rilascio prolungato da 2 mg di Tolterodina Pfizer sono blu-verde e con impressioni in bianco (simbolo e 2).

Le capsule a rilascio prolungato da 4 mg di Tolterodina Pfizer sono blu e con impressioni in bianco (simbolo e 4).

Le capsule a rilascio prolungato da 2 mg e 4 mg di Tolterodina Pfizer sono disponibili in confezioni in blister da 7, 14, 28, 49, 84, 98 e 280 capsule e in flaconi contenenti 30, 100 e 200 capsule.

Le confezioni ospedaliere sono disponibili in confezioni da 80, 160 e 320 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

Produttore responsabili del rilascio lotti

Pfizer Italia S.r.l.,
Località Marino Del Tronto,
63100 - Ascoli Piceno,
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Santizor
Belgio	Tolterodine Pfizer
Danimarca	Tolterodintartrat Pfizer
Finlandia	Tolterodin Pfizer
Francia	Tolterodine Pfizer
Germania	Tolterodin Pfizer
Grecia	Santizor
Islanda	Tolterodin Pfizer
Italia	Tolterodina Pfizer
Lussemburgo	Tolterodine Pfizer
Paesi Bassi	Tolterodine Pfizer
Norvegia	Tolterodin Pfizer
Portogallo	Tolterodina Parke-Davis
Spagna	Tolterodina Pharmacia
Svezia	Tolterodin Pfizer
Regno Unito	Tolterodine tartrate 4mg XL prolonged-release capsules

Questo foglio illustrativo è stato approvato il:

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Tolterodina Pfizer 1 mg e 2 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

- 71. Che cos'è Tolterodina Pfizer e a che cosa serve
- 82. Cosa deve sapere prima di prendere Tolterodina Pfizer
- 93. Come prendere Tolterodina Pfizer
- 104. Possibili effetti indesiderati
- 115. Come conservare Tolterodina Pfizer
- 126. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tolterodina Pfizer e a che cosa serve

Il principio attivo di Tolterodina Pfizer è la tolterodina. La tolterodina appartiene alla classe dei medicinali denominati antimuscarinici.

Tolterodina Pfizer viene utilizzato nel trattamento sintomatico della sindrome da vescica iperattiva. Se soffre di sindrome da vescica iperattiva, noterà:

- incapacità di controllare la minzione
- necessità di precipitarsi alla toilette senza avere alcun segnale premonitore e/o di recarsi alla toilette frequentemente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tolterodina Pfizer

Non prenda Tolterodina Pfizer

- Se è allergico (ipersensibile) alla tolterodina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha difficoltà nel far passare l'urina dalla vescica (ritenzione urinaria)
- Se ha un glaucoma ad angolo stretto non controllato (pressione oculare elevata con perdita della vista, non trattata in modo adeguato)
- Se soffre di miastenia grave (eccessiva debolezza dei muscoli)
- Se soffre di colite ulcerativa grave (ulcera e infiammazione del colon)
- Se soffre di megacolon tossico (dilatazione acuta del colon)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tolterodina Pfizer

- Se ha difficoltà nel far passare l'urina e/o un flusso di urina scarso
- Se ha disturbi gastro-intestinali che hanno effetto sul passaggio e/o la digestione dei cibi
- Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale)
- Se ha problemi al fegato-

- Se soffre di malattie nervose, che hanno effetto sulla pressione sanguigna, l'intestino o la funzione sessuale (qualsiasi neuropatia del sistema nervoso autonomo)
- Se ha un'ernia iatale (erniazione di un organo addominale)
- Se soffre di una riduzione della motilità intestinale o soffre di grave costipazione (riduzione della motilità gastro-intestinale)
- Se ha problemi al cuore quali:
 - Tracciato alterato del cuore (ECG)
 - Battito del cuore rallentato (bradicardia)
 - Importanti malattie cardiache pre-esistenti, quali:
 - cardiomiopatia (indebolimento del muscolo cardiaco)
 - ischemia miocardica (ridotto flusso sanguigno al cuore)
 - aritmia (battito cardiaco irregolare)
 - e insufficienza cardiaca
- Se ha livelli particolarmente bassi di potassio (ipopotassiemia), calcio (ipocalcemia) o magnesio (ipomagnesiemia) nel sangue.

Bambini e adolescenti

Non è stata dimostrata l'efficacia di Tolterodina Pfizer nei bambini. Pertanto, Tolterodina Pfizer non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e Tolterodina Pfizer

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

La tolterodina, principio attivo di Tolterodina Pfizer, può interagire con altri medicinali.

Non è raccomandato l'impiego della tolterodina con:

- alcuni antibiotici (contenenti per es. eritromicina, claritromicina)
- medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (contenenti per es. chetoconazolo, itraconazolo)
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV.

Tolterodina Pfizer deve essere utilizzato con cautela quando assunto in combinazione con:

- medicinali che influenzano il passaggio del cibo (contenenti per es. metoclopramide e cisapride)
- medicinali per il trattamento del battito cardiaco irregolare (contenenti per es. amiodarone, sotalolo, chinidina, procainamide)
- altri medicinali con meccanismo di azione simile a Tolterodina Pfizer (proprietà antimuscariniche) oppure medicinali con meccanismo di azione opposto a Tolterodina Pfizer (proprietà colinergiche).

Tolterodina Pfizer con cibi e bevande

Tolterodina Pfizer può essere assunto prima, dopo o durante i pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Tolterodina Pfizer non deve essere assunto durante la gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati relativi all'eliminazione nel latte materno della tolterodina, il principio attivo di Tolterodina Pfizer. L'allattamento non è consigliato durante la somministrazione di Tolterodina Pfizer.

Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tolterodina Pfizer può causare capogiri, stanchezza o influire sulla vista; la sua capacità di guidare o azionare macchinari può essere alterata.

3. Come prendere Tolterodina Pfizer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una compressa da 2 mg due volte al giorno, ad eccezione per i pazienti che hanno problemi ai reni e al fegato o riportano fastidiosi effetti indesiderati, in questi casi il medico potrà ridurre la dose a una compressa da 1 mg due volte al giorno.

Modo di somministrazione:

Le compresse sono per uso orale e devono essere inghiottite intere.

Durata del trattamento:

Il medico le dirà per quanto tempo utilizzare Tolterodina Pfizer. Non interrompa il trattamento prima del previsto perché non riscontra un effetto immediato. La vescica avrà bisogno di tempo per adattarsi. Porti a termine il ciclo di trattamento delle compresse prescritto dal medico. Se per quella data non avrà notato alcun effetto ne parli con il medico.

I benefici del trattamento devono essere rivalutati dopo 2 o 3 mesi.

Se prende più Tolterodina Pfizer di quanto deve

Se lei o un'altra persona ha preso troppe compresse, contatti subito il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Tolterodina Pfizer

Se dimentica di prendere una dose al solito orario, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia troppo vicino l'orario della dose successiva. In quel caso, trascuri la dose dimenticata e prosegua con il normale schema posologico.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rechi immediatamente dal medico o al pronto soccorso, in caso di comparsa di sintomi di angioedema, quali:

- gonfiore del viso, lingua o faringe
- difficoltà nella deglutizione
- orticaria e difficoltà nella respirazione

E' necessario contattare il medico anche nel caso di reazioni di ipersensibilità (per esempio prurito, eruzione cutanea, orticaria, difficoltà nella respirazione). Ciò si presenta non comunemente (può verificarsi fino a 1 paziente su 100).

Consulti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso se nota qualcuno dei sintomi seguenti:

- dolore al torace, difficoltà nella respirazione o tendenza a stancarsi facilmente (anche a riposo), difficoltà nella respirazione notturna, gonfiore alle gambe.

Questi possono essere sintomi di insufficienza cardiaca. Ciò si presenta non comunemente (può verificarsi fino a 1 paziente su 100).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante il trattamento con Tolterodina Pfizer con le seguenti frequenze.

Molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10):

- Secchezza della bocca
- Cefalea

Comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 10):

- Bronchite
- Capogiri, sonnolenza, sensazione di formicolio a mani e piedi
- Secchezza degli occhi, visione offuscata
- Vertigine
- Palpitazioni
- Difficoltà nella digestione (dispepsia), costipazione, dolore addominale, eccessiva quantità di aria o gas nello stomaco o nell'intestino, vomito
- Secchezza della pelle
- Minzione dolorosa o difficoltosa, incapacità di svuotare la vescica
- Affaticamento, dolore al torace, presenza di liquidi corporei in eccesso che causano gonfiore (es. alle caviglie)
- Aumento di peso
- Diarrea

Non comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 100):

- Reazioni allergiche
- Nervosismo
- Aumento della frequenza cardiaca, insufficienza cardiaca, battito cardiaco irregolare
- Bruciore di stomaco
- Compromissione della memoria

Altre reazioni riportate includono reazioni allergiche gravi, confusione, allucinazioni, arrossamento della cute, angioedema e disorientamento. Sono stati inoltre segnalati casi di peggioramento dei sintomi della demenza nei pazienti sottoposti a trattamento per la demenza.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tolterodina Pfizer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tolterodina Pfizer

Il principio attivo è la tolterodina.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 1 mg di tolterodina tartrato, equivalente a 0,68 mg di tolterodina.

Il principio attivo è la tolterodina.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 2 mg di tolterodina tartrato, equivalente a 1,37 mg di tolterodina.

Gli altri componenti sono:

Nucleo: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato diidrato, sodio amido glicolato, magnesio stearato e silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: ipromellosa, cellulosa microcristallina, acido stearico, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Tolterodina Pfizer e contenuto della confezione

Le compresse da 1 mg di Tolterodina Pfizer sono bianche, tonde, biconvesse con tacche di incisione sopra e sotto le lettere TO.

Le compresse da 2 mg di Tolterodina Pfizer sono bianche, tonde, biconvesse con tacche di incisione sopra e sotto le lettere DT.

Le compresse da 1 mg e 2 mg di Tolterodina Pfizer sono disponibili nelle seguenti confezioni:

Blister contenenti 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 280 e 560 compresse.

Flaconi contenenti 60 e 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti

Pfizer Italia S.r.l.,
Località Marino Del Tronto,
63100 - Ascoli Piceno,
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Tolterodin Pfizer
Belgio	Tolterodine Pfizer
Finlandia	Tolterodin Pfizer
Francia	Tolterodine Pfizer
Germania	Tolterodin Pfizer
Grecia	Santizor
Irlanda	Tolterodine Pfizer 1mg & 2 mg Film coated tablets
Italia	Tolterodina Pfizer
Lussemburgo	Tolterodine Pfizer
Paesi Bassi	Tolterodine Pfizer
Spagna	Tolterodina Pharmacia
Svezia	Tolterodin Pfizer
Regno Unito	Tolterodine tartrate (1mg/2 mg) film coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato il: