

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TOLTERODINA DOC Generici 1 mg compresse rivestite con film **TOLTERODINA DOC Generici 2 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente tutto questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TOLTERODINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Prima di prendere TOLTERODINA DOC Generici
3. Come prendere TOLTERODINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOLTERODINA DOC Generici
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TOLTERODINA DOC Generici E A CHE COSA SERVE

La tolterodina appartiene a una classe di medicinali chiamati antimuscarinici.

TOLTERODINA DOC Generici è usata nel trattamento sintomatico della sindrome da vescica iperattiva. Se soffre di sindrome da vescica iperattiva, noterà una incapacità di controllare la minzione, la necessità di precipitarsi alla toilette frequentemente e/o senza avere alcun segnale premonitore.

2. PRIMA DI PRENDERE TOLTERODINA DOC Generici

Non prenda TOLTERODINA DOC Generici

- Se è allergico (ipersensibile) alla tolterodina o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale (vedere paragrafo 6 "Altre informazioni").
- Se ha difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria).
- Se ha una pressione oculare elevata non trattata in modo adeguato (glaucoma ad angolo stretto non controllato).
- Se soffre di un tipo di debolezza muscolare (miastenia grave).
- Se soffre di ulcera e infiammazione del colon (grave colite ulcerativa).
- Se soffre di dilatazione acuta del colon (megacolon tossico).

Faccia particolare attenzione con TOLTERODINA DOC Generici

- Se ha difficoltà a urinare e/o ha un flusso di urina scarso.
- Se ha disturbi gastrointestinali che alterano il passaggio e/o la digestione dei cibi.
- Se soffre di problemi renali.
- Se ha problemi al fegato.
- Se soffre di malattie neuronali che hanno effetto sulla pressione sanguigna, sull'intestino o sulla funzione sessuale (neuropatia autonoma).
- Se una parte del suo stomaco protrude attraverso il diaframma (ernia iatale).
- Se soffre di una riduzione della motilità intestinale o soffre di grave stipsi.
- Se ha problemi al cuore quali:

- alterazione del tracciato cardiaco (ECG)
- rallentamento dei battiti del cuore (bradicardia)
- importanti malattie cardiache pre-esistenti (indebolimento del muscolo cardiaco (cardiomiopatia), riduzione del flusso sanguigno al cuore (ischemia miocardica), battito cardiaco irregolare (aritmia) e insufficienza cardiaca).
- Se ha livelli particolarmente bassi di potassio, calcio o magnesio nel sangue.
- Se sta prendendo qualche medicinale per il trattamento del battito cardiaco irregolare (vedere “Assunzione di altri medicinali”).

Se pensa di rientrare in uno qualsiasi di questi casi, chiedi al medico o al farmacista prima di iniziare il trattamento con TOLTERODINA DOC Generici.

Assunzione di TOLTERODINA DOC Generici con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso recentemente qualunque altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

La tolterodina può interagire con altri medicinali.

Non è raccomandato l'impiego di tolterodina in combinazione a:

- 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.

La tolterodina deve essere usata con cautela quando è assunta in combinazione a:

- 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) (vedere “Faccia particolare attenzione con TOLTERODINA DOC Generici”)
- altri medicinali con meccanismo di azione simile a TOLTERODINA DOC Generici (proprietà antimuscariniche) o con meccanismo di azione opposto a TOLTERODINA DOC Generici (proprietà colinergiche).

Assunzione di TOLTERODINA DOC Generici con cibi e bevande

TOLTERODINA DOC Generici può essere assunto prima, dopo o durante i pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'esperienza sull'uso di TOLTERODINA DOC Generici durante la gravidanza è insufficiente. Non deve usare TOLTERODINA DOC Generici se è in stato di gravidanza poiché TOLTERODINA DOC Generici potrebbe nuocere al bambino che porta in grembo.

Contatti immediatamente il medico se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Allattamento

Non è noto se tolterodina raggiunga il latte materno.

L'allattamento al seno non è consigliato durante la somministrazione di TOLTERODINA DOC Generici.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

TOLTERODINA DOC Generici può causare capogiri, stanchezza o influire sulla vista. Se manifesta qualcuno di questi effetti non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari pesanti.

Informazioni importanti riguardo ad alcuni eccipienti di TOLTERODINA DOC Generici

Questo medicinale contiene lattosio (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 DOC Generici

Prenda sempre TOLTERODINA DOC Generici seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose usuale è di 2 mg due volte al giorno.

Pazienti con problemi al fegato o ai reni

Se ha problemi al fegato o ai reni, il medico potrà ridurre la dose a 1 mg due volte al giorno.

Bambini

TOLTERODINA DOC Generici non è raccomandata nei bambini.

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

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

Se prende più TOLTERODINA DOC Generici di quanto deve

Se lei o un'altra persona ha preso troppe compresse, contatti subito il medico o il farmacista. I sintomi da sovradosaggio includono effetti sul sistema nervoso centrale (convulsioni, allucinazioni), difficoltà di respirazione, problemi cardiaci (aumento del battito cardiaco), difficoltà a urinare, anomala dilatazione delle pupille.

Se dimentica di prendere TOLTERODINA DOC Generici

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose al solito orario, può prenderla appena se ne ricorda a meno che non sia troppo vicino l'orario della dose successiva. In questo caso prosegua con il normale schema posologico.

Se interrompe il trattamento con TOLTERODINA DOC Generici

Il medico le dirà per quanto tempo utilizzare TOLTERODINA DOC Generici. 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 prescritte dal medico. Se per quella data non avrà notato alcun effetto ne parli con il medico. Consulti sempre il medico se pensa di interrompere il trattamento.

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di TOLTERODINA DOC Generici, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TOLTERODINA DOC Generici 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 (reazione allergica), quali:

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

o in caso di comparsa di sintomi di insufficienza cardiaca:

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

È necessario contattare il medico immediatamente anche nel caso si manifesti una reazione di ipersensibilità (es. prurito, eruzione cutanea, orticaria, difficoltà nella respirazione).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante il trattamento con TOLTERODINA DOC Generici con le seguenti frequenze:

Molto comune	Si verifica in più di 1 paziente su 10
Comune	Si verifica tra 1 e 10 pazienti su 100
Non comune	Si verifica tra 1 e 10 pazienti su 1.000
Raro	Si verifica tra 1 e 10 pazienti su 10.000
Molto raro	Si verifica in meno di 1 paziente su 10.000
Non nota	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto comune:

- Secchezza della bocca
- Cefalea

Comune:

- Bronchite
- Sonnolenza
- Secchezza degli occhi
- Sensazione di ruotare
- Difficoltà nella digestione (dispepsia)
- Dolore addominale
- Capogiri
- Sensazione di formicolio a mani e piedi
- Visione offuscata
- Palpitazioni
- Stipsi
- Eccessiva quantità di aria o gas nello stomaco o nell'intestino
- Secchezza della pelle
- Incapacità di svuotare la vescica
- Dolore al torace
- Aumento di peso
- Vertigini
- Malessere (vomito)
- Diarrea
- Minzione dolorosa o difficoltosa
- Affaticamento
- Presenza di liquidi corporei in eccesso che causano gonfiore (es. alle caviglie)

Non comune:

- Reazioni allergiche
- Nervosismo
- Aumento della frequenza cardiaca
- Insufficienza cardiaca
- Battito cardiaco irregolare
- Bruciore di stomaco
- Compromissione della memoria

Non nota:

- Confusione
- Disorientamento
- Allucinazioni (vedere, udire, avere la sensazione, sentire il gusto o sentire l'odore di cose che non ci sono)
- Arrossamento della cute
- Reazioni allergiche gravi
- Angioedema

Sono stati inoltre segnalati casi di peggioramento dei sintomi della demenza nei pazienti sottoposti a trattamento per la demenza.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TOLTERODINA DOC Generici

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzi TOLTERODINA DOC Generici dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non ci sono particolari precauzioni per la conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TOLTERODINA DOC Generici

Il principio attivo è tolterodina L-tartrato.

Ogni compressa rivestita con film di TOLTERODINA DOC Generici 1 mg contiene 1 mg di tolterodina L-tartrato (equivalente a 0,68 mg di tolterodina).

Ogni compressa rivestita con film di TOLTERODINA DOC Generici 2 mg contiene 2 mg di tolterodina L-tartrato (equivalente a 1,37 mg di tolterodina).

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, glicole polietilenico, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di TOLTERODINA DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film da 1 mg sono bianche, rotonde, biconvesse, con "1" inciso su un lato.

Le compresse rivestite con film da 2 mg sono bianche, rotonde, biconvesse, con "2" inciso su un lato e con una linea di incisione sull'altro lato.

La linea di incisione ha il solo scopo di agevolare la rottura della compressa per facilitare la deglutizione e non di dividerla in due dosi uguali.

Blister PVC/PE/PVDC-Alluminio.

Confezione da 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 e 100 compresse rivestite con film.

Flacone in HDPE con tappo a vite in PP a prova di bambino.

Confezione da 60 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttori

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttori

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str.,

153 51 Pallini Attiki

Grecia

e

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park

Block 5, 69300 Rodopi

Grecia

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

FR: Tolterya 1mg / 2mg comprimé pelliculé.

EL: Cinterol 1mg / 2mg Film coated tablets.

IT: TOLTERODINA DOC Generici 1 mg / 2 mg compresse rivestite con film.

LT: Tolterodine Portfarma 1mg / 2mg plėvele dengtos tabletės.

UK: Tolterodine 1mg / 2mg film-coated tablets.

Questo foglio illustrativo è stato approvato in Aprile 2013.

Agenzia Italiana del Farmaco