

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### TOLTERODINA DOC 2 mg capsule rigide a rilascio prolungato TOLTERODINA DOC 4 mg capsule rigide a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di 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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TOLTERODINA DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TOLTERODINA DOC
3. Come prendere TOLTERODINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOLTERODINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è TOLTERODINA DOC e a che cosa serve**

Il principio attivo di TOLTERODINA DOC è la tolterodina. Tolterodina appartiene ad una classe di prodotti medicinali chiamata antimuscarinici.

TOLTERODINA DOC è usata per il trattamento dei sintomi della sindrome da vescica iperattiva. Se lei ha la vescica iperattiva, le capiterà

- di non essere in grado di controllare l'emissione di urina
- di dover correre in bagno senza preavviso e/o di andare in bagno spesso.

#### **2. Prima di prendere TOLTERODINA DOC**

##### **Non prenda TOLTERODINA DOC se:**

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- non è in grado di urinare (ritenzione urinaria)
- ha un glaucoma ad angolo acuto non controllato (elevata pressione nell'occhio con perdita della capacità visiva che non è trattata adeguatamente)
- soffre di miastenia grave (eccessiva debolezza muscolare)
- soffre di grave colite ulcerosa (ulcerazione e infiammazione del colon)
- soffre di grave megacolon tossico (dilatazione acuta del colon).

#### **Avvertenze e precauzioni**

### **Faccia particolare attenzione con TOLTERODINA DOC:**

- se ha difficoltà a urinare e/o ha un flusso d'urina ridotto
- se ha una malattia gastro-intestinale che modifica il passaggio e/o la digestione del cibo
- se soffre di problemi renali (insufficienza renale).
- se ha problemi al fegato
- se soffre di una malattia neurologica che ha effetti sulla pressione sanguigna, la funzionalità intestinale o sessuale (qualunque neuropatia del sistema nervoso autonomo)
- se ha un'ernia iatale (un'ernia di un organo addominale)
- se a volte ha ridotta mobilità intestinale o soffre di costipazione grave (ridotta mobilità gastro-intestinale)
- se ha un problema cardiaco come:
  - tracciato cardiaco anormale (ECG)
  - battito cardiaco lento (bradicardia)
  - patologie cardiache pre-esistenti di rilievo come: cardiomiopia (muscolo cardiaco debole), ischemia del miocardio (ridotto flusso di sangue al cuore), aritmia (battito cardiaco irregolare) e insufficienza cardiaca
- se ha livelli anormalmente bassi di potassio (ipokaliemia), di calcio (ipocalcemia) o di magnesio (ipomagnesiemia) nel sangue.

Parli con il suo medico o con il farmacista prima di prendere TOLTERODINA DOC se pensa che una qualsiasi di queste condizioni sia valida nel suo caso.

### **Altri medicinali e TOLTERODINA DOC**

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

Tolterodina, il principio attivo di TOLTERODINA DOC, può interagire con altri medicinali.

Non si raccomanda l'uso di tolterodina con:

- alcuni antibiotici (contenenti ad es. eritromicina, claritromicina)
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni da funghi (contenenti ad es. ketoconazolo, itraconazolo)
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV.

TOLTERODINA DOC deve essere usata con cautela insieme a:

- medicinali che influenzano il passaggio del cibo (contenenti ad es. metoclopramide e cisapride)
- medicinali per il trattamento delle irregolarità del battito cardiaco (contenenti ad es. amiodarone, sotalolo, chinidina, procainamide)
- altri medicinali con meccanismo d'azione simile a quello di TOLTERODINA DOC (proprietà antimuscariniche) o medicinali con un meccanismo d'azione opposto a TOLTERODINA DOC (proprietà colinergiche). Chieda al medico se non è sicuro.

### **TOLTERODINA DOC con cibi e bevande**

TOLTERODINA DOC può essere preso prima, durante e dopo un pasto.

### **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*

Non deve usare TOLTERODINA DOC quando è incinta.

#### *Allattamento*

Non si sa se tolterodina, il principio attivo di TOLTERODINA DOC, viene escreta nel latte materno. L'allattamento durante la somministrazione di TOLTERODINA DOC non è raccomandato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TOLTERODINA DOC può darle un senso di capogiro, stanchezza o disturbo della vista; la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari può essere compromessa.

### **TOLTERODINA DOC contiene lattosio**

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

### **TOLTERODINA DOC contiene sodio**

Questo medicinale contiene 0,00404 mmol (o 0,092988 mg) di sodio per dose. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti a dieta controllata per il sodio.

## **3. Come prendere TOLTERODINA DOC**

### **Dosaggio:**

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

**Le capsule rigide a rilascio prolungato sono esclusivamente per uso orale e devono essere inghiottite intere.**

Non mastichi le capsule.

#### Adulti:

La dose raccomandata è una capsula rigida a rilascio prolungato da 4 mg al giorno.

#### Pazienti con problemi a fegato o reni o con fastidiosi effetti indesiderati:

Il medico può ridurre la dose a 2 mg di TOLTERODINA DOC al giorno.

#### Uso nei bambini:

TOLTERODINA DOC non è raccomandata nei bambini.

### **Se prende più TOLTERODINA DOC di quanto deve**

Se lei o qualcun altro prende troppe capsule a rilascio prolungato, contatti immediatamente il medico o il farmacista. I sintomi di sovradosaggio includono allucinazioni, eccitazione,

battito cardiaco più rapido del normale, dilatazione delle pupille ed incapacità ad urinare e respirare normalmente.

#### **Se dimentica di prendere TOLTERODINA DOC**

Se dimentica di prendere una dose alla solita ora, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di prendere la dose successiva. In questo caso, salti la dose dimenticata e segua lo schema di trattamento normale.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con TOLTERODINA DOC**

Il medico le dirà per quanto tempo deve durare il suo trattamento con TOLTERODINA DOC. Non interrompa il trattamento prima perché non nota un effetto immediato. La vescica ha bisogno di un po' di tempo per adattarsi. Finisca il ciclo di capsule a rilascio prolungato che il medico le ha prescritto. Se per allora non notasse nessun effetto, informi il medico.

Il beneficio del trattamento deve essere rivalutato dopo 2 o 3 mesi. Consulti sempre il medico se pensa di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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 oppure al più vicino pronto soccorso ospedaliero se dovesse manifestare uno dei sintomi dell'angioedema, come:

- gonfiore al viso, alla lingua o alla faringe
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare.

Deve rivolgersi al medico anche nel caso di reazioni di ipersensibilità (per esempio prurito, eruzione cutanea, orticaria, difficoltà nella respirazione). Ciò si presenta non comunemente (si verifica in meno di 1 su 100 pazienti).

Consulti immediatamente il suo medico oppure si rechi al pronto soccorso se notasse qualcuno dei sintomi seguenti:

- dolore al petto, difficoltà a respirare o tendenza a stancarsi facilmente (anche a riposo), difficoltà a respirare di notte, gonfiore delle gambe.

Questi possono essere i sintomi di insufficienza cardiaca. Ciò si presenta non comunemente (si verifica in meno di 1 su 100 pazienti).

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati durante il trattamento con tolterodina, con le frequenze indicate.

**Effetti collaterali molto comuni** (si verificano in più di 1 su 10 pazienti) sono:

- Bocca secca

**Effetti collaterali comuni** (si verificano in meno di 1 su 10 pazienti) sono:

- Sinusite
- Sonnolenza
- Occhi secchi
- Difficoltà digestive (dispepsia)
- Dolore addominale
- Ritenzione di liquidi che causano gonfiore (per esempio alle caviglie)
- Dolore o difficoltà ad urinare
- Capogiro
- Mal di testa
- Vista offuscata
- Costipazione
- Eccessiva quantità di aria o gas nello stomaco e nell'intestino
- Diarrea
- Stanchezza

**Effetti collaterali non comuni** (si verificano in meno di 1 su 100 pazienti) sono:

- Reazioni allergiche
- Nervosismo
- Palpitazioni
- Incapacità di svuotare la vescica
- Vertigini
- Insufficienza cardiaca
- Battito cardiaco irregolare
- Dolore al petto
- Sensazione di spilli e aghi alle dita delle mani e dei piedi
- Compromissione della memoria

•

• Altre reazioni riportate includono gravi reazioni allergiche, confusione, allucinazioni, accelerazione del battito cardiaco, vampate alla pelle, bruciore di stomaco, vomito, angioedema, pelle secca e disorientamento. Sono stati anche riportati casi di peggioramento dei sintomi di demenza in pazienti in trattamento per demenza.

•

• **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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

- Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare TOLTERODINA DOC

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio/sul blister/sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

- Non conservare sopra i 25°C.

- Flacone HDPE: la validità dopo prima apertura è 200 giorni.

- 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 DOC

- Il principio attivo di TOLTERODINA DOC 2 mg capsule rigide a rilascio prolungato è 2 mg di tolterodina tartrato, equivalenti a 1,37 mg di tolterodina.

- Il principio attivo di TOLTERODINA DOC 4 mg capsule rigide a rilascio prolungato è 4 mg di tolterodina tartrato, equivalenti a 2,74 mg di tolterodina.

- Gli eccipienti sono:

- lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, poli (vinil acetato), povidone, silice, sodio laurilsolfato, docusato sodico, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa.

- *Composizione della capsula:* rosso indigotina (E132), giallo chinolina (solo nei 2 mg) (E104), titanio diossido (E171), gelatina.

- *Rivestimento delle compresse all'interno:* etilcellulosa, trietil citrato, acido metacrilico - etil acrilato copolimero, 1,2-propilene glicole.

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

- TOLTERODINA DOC sono capsule rigide a rilascio prolungato per dose singola

giornaliera.

- 
- TOLTERODINA DOC 2 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono capsule di gelatina rigida di dimensione 1 dal colore verde opaco-verde opaco contenenti due compresse rivestite bianche, rotonde, biconvesse.

- 
- TOLTERODINA DOC 4 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono capsule di gelatina rigida di dimensione 1 dal colore azzurro opaco – azzurro opaco contenenti quattro compresse rivestite bianche, rotonde, biconvesse.

- 
- TOLTERODINA DOC 2 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- - 14, 28, 30, 50, 84, 100 capsule rigide a rilascio prolungato in blister
- - 30, 100 e 200 capsule rigide a rilascio prolungato in flacone HDPE.

- 
- TOLTERODINA DOC 4 mg capsule rigide a rilascio prolungato sono disponibili nelle seguenti confezioni:

- - 7, 14, 28, 49, 84, 98 capsule rigide a rilascio prolungato in blister
- - 30, 100 e 200 capsule rigide a rilascio prolungato in flacone HDPE

- 
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

- 
- **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

- 
- Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano – Italia.

- 
- Produttore

- Pharmathen S.A. - 6, Dervenakion Str. - 153 51 Pallini Attiki - Grecia

- 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:**

- • UK: Tolthen XL 2mg, 4mg prolonged release capsules
- • DE: Tolterodin-Aristo 4 mg Hartkapseln, retardiert
- • PL: Titlodine 2mg, 4mg prolonged release capsules
- • IT: TOLTERODINA DOC
- • BE: Urolina 2mg, 4mg prolonged release capsules
- • LU: Urolina 2mg, 4mg prolonged release capsules
- • NL: Uroline 2mg, 4mg prolonged release capsules

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**