

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Detrusitol 1 mg e 2 mg compresse rivestite con film tolterodina

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. Cos'è Detrusitol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Detrusitol
3. Come prendere Detrusitol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Detrusitol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Detrusitol e a cosa serve

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

Detrusitol viene utilizzato 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 senza avere alcun segnale premonitore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Detrusitol

Non prenda Detrusitol

- 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 iniziare il trattamento con Detrusitol se pensa che una di queste condizioni la riguardi.

- Se ha difficoltà nel far passare l'urina e/o ha un flusso di urina scarso
- Se ha disturbi gastro-intestinali che alterano il passaggio e/o la digestione dei cibi.
- Se ha 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 l'ernia iatale (erniazione di un organo addominale)
- Se soffre di una riduzione della motilità intestinale o soffre di grave stipsi (riduzione della motilità gastro-intestinale)
- Se ha problemi al cuore quali:
 - o Tracciato alterato del cuore (ECG)
 - o Battito del cuore rallentato (bradicardia)
 - o Importanti malattie cardiache pre-esistenti, quali:
 - cardiomiopatia (indebolimento del muscolo cardiaco)
 - ischemia miocardica (ridotto flusso sanguigno al cuore)
 - aritmia (battito cardiaco irregolare)
 - insufficienza cardiaca
- Se ha livelli particolarmente bassi di potassio (ipopotassiemia), calcio (ipocalcemia) o magnesio (ipomagnesiemia) nel sangue.

Altri medicinali e Detrusitol

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

La tolterodina, principio attivo di Detrusitol, 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 (per es. chetoconazolo, itraconazolo);
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV.

Detrusitol 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, quinidina, procainamide)
- altri medicinali con meccanismo di azione simile al Detrusitol (proprietà antimuscariniche) oppure medicinali con meccanismo di azione opposto al Detrusitol (proprietà colinergiche).
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

Detrusitol con cibi e bevande

Detrusitol può essere assunto prima, dopo o durante i pasti.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Detrusitol non deve essere assunto durante la gravidanza. Contatti immediatamente il medico se è incinta, se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati relativi all'eliminazione della tolterodina nel latte materno. L'allattamento non è consigliato durante la somministrazione di Detrusitol.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Detrusitol può causare capogiri, stanchezza o influire sulla vista. La capacità di guidare o azionare macchinari può essere alterata.

Detrusitol contiene sodio

Detrusitol 1 mg e 2 mg compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Detrusitol

Dosaggio

Prenda sempre Detrusitol seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi ne parli con il medico o il farmacista.

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

Detrusitol non è raccomandato nei bambini.

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

Durata del trattamento

Il medico le dirà per quanto tempo utilizzare Detrusitol. 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 suo medico. Se per quella data non avrà notato alcun effetto ne parli con il medico.

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

Consulti sempre il medico se pensa di interrompere il trattamento.

Se prende più Detrusitol di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Detrusitol

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 quel caso trascuri la dose dimenticata e prosegua con il normale schema posologico.

Non prenda una dose doppia per compensare l'eventuale dimenticanza di una dose.

Se ha un 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 suo medico o al pronto soccorso, in caso di comparsa di sintomi di angioedema, quali:

- gonfiore al 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 (si verifica in meno di 1 paziente su 100).

Consulti immediatamente il suo 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 (si verifica in meno di 1 paziente su 100).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante il trattamento con Detrusitol con le seguenti frequenze:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Secchezza della bocca
- Mal di testa

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Bronchite
- Capogiri, sonnolenza, sensazione di formicolio a mani e piedi
- Secchezza degli occhi, visione offuscata
- Vertigine
- Palpitazioni
- Difficoltà nella digestione (dispepsia), stipsi, 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 interessare fino a 1 persona 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 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Detrusitol

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non ci sono particolari precauzioni per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Detrusitol

Il principio attivo di Detrusitol 1 mg è tolterodina.

Ciascuna compressa contiene 1 mg di tolterodina tartrato, corrispondente a 0,68 mg di tolterodina

Il principio attivo di Detrusitol 2 mg è tolterodina.

Ciascuna compressa contiene 2 mg di tolterodina tartrato, corrispondente a 1,37 mg di tolterodina

Gli altri componenti sono:

Nucleo: Cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, sodio amido glicolato (tipo B) (vedere paragrafo 2 "Detrusitol contiene sodio"), magnesio stearato e silice colloidale anidra.

Pellicola di rivestimento: Ipromellosa, cellulosa microcristallina, acido stearico e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Detrusitol e contenuto della confezione

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

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

Detrusitol 1 mg e 2 mg compresse sono disponibili nelle seguenti confezioni:

Blister contenenti:

- 20 compresse (2 x 10)
- 30 compresse (3 x 10)
- 50 compresse (5 x 10)
- 100 compresse (10 x 10)
- 14 compresse (1 x 14)
- 28 compresse (2 x 14)
- 56 compresse (4 x 14)
- 280 compresse
- 560 compresse

Flaconi contenenti 60 o 500 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Viatrix Pharma S.r.l.

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano

Produttore

Pfizer Italia S.r.l., Via del Commercio 25-27, 63046 Marino del Tronto (AP)

Questo medicinale è autorizzato nei seguenti Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione “Detrusitol”:

Austria, Belgio, Lussemburgo, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia, Regno Unito.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2022