

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Detrusitol Retard 2 mg e 4 mg capsule rigide a rilascio prolungato 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 Retard e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Detrusitol Retard
3. Come prendere Detrusitol Retard
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Detrusitol Retard
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Detrusitol Retard e a cosa serve

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

Detrusitol Retard 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 Retard

Non prenda Detrusitol Retard

- 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 Retard se pensa che una di queste condizioni la riguardi.

- 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 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 un'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)
 - e insufficienza cardiaca
- Se ha livelli particolarmente bassi di potassio (ipopotassiemia), calcio (ipocalcemia) o magnesio (ipomagnesiemia) nel sangue

Altri medicinali e Detrusitol Retard

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 Retard, 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 Retard 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 Retard (proprietà antimuscariniche) oppure medicinali con meccanismo di azione opposto al Detrusitol Retard (proprietà colinergiche). Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

Detrusitol Retard con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Detrusitol Retard 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 Retard.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Detrusitol Retard 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 Detrusitol Retard

Dosaggio

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

La dose usuale è una capsula a rilascio prolungato da 4 mg 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 capsula a rilascio prolungato da 2 mg al giorno.

Detrusitol Retard non è raccomandato nei bambini.

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 Detrusitol Retard. 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 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 Retard 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 Detrusitol Retard

Se dimentica di prendere una dose al solito orario, può prenderla appena se lo 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 Retard con le seguenti frequenze.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Secchezza della bocca

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Sinusite
- Capogiri, sonnolenza, mal di testa
- Secchezza degli occhi, visione offuscata
- Difficoltà nella digestione (dispepsia), stipsi, 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 interessare fino a 1 persona 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 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 Retard

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 conservare a temperatura superiore a 25°C.

Flaconi: conservare nel contenitore originale.

Blister: conservare il blister nella confezione originale

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Detrusitol Retard

Il principio attivo di Detrusitol Retard 2 mg capsule a rilascio prolungato è tolterodina.

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

Il principio attivo di Detrusitol Retard 4 mg capsule a rilascio prolungato è 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) [vedere paragrafo 2 "Detrusitol Retard contiene saccarosio (un tipo di zucchero)"], ipromellosa, e Surelease E-7-19010 limpido (contenente etilcellulosa, trigliceridi a catena media e acido oleico)

Contenuto del guscio: 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) (E904), titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520), simeticone

Descrizione dell'aspetto di Detrusitol Retard e contenuto della confezione

Le capsule a rilascio prolungato di Detrusitol Retard sono designate per dosi giornaliere.

Le capsule rigide a rilascio prolungato da 2 mg di Detrusitol Retard sono blu-verde con impressione in bianco (simbolo e 2).

Le capsule rigide a rilascio prolungato da 4 mg di Detrusitol Retard sono blu con impressione in bianco (simbolo e 4).

Detrusitol Retard 2 mg e 4 mg capsule a rilascio prolungato sono disponibili nelle seguenti confezioni: Astucci contenenti:

- 7 capsule a rilascio prolungato
- 14 capsule a rilascio prolungato
- 28 capsule a rilascio prolungato
- 49 capsule a rilascio prolungato

Detrusitol Retard capsule rigide

- 84 capsule a rilascio prolungato
- 98 capsule a rilascio prolungato
- 280 capsule a rilascio prolungato

Flaconi da 30, 100 e 200 capsule.

Confezioni ospedaliere da 80, 160 e 320 capsule.

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., Località Marino del Tronto 63100 – Ascoli Piceno (AP)

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

Detrusitol Retard: Austria, Belgio, Lussemburgo, Danimarca, Germania, Islanda, Italia e Portogallo

Detrusitol SR: Finlandia, Grecia, Irlanda, Paesi Bassi, Norvegia e Svezia

Detrusitol LP: Francia

Detrusitol Neo: Spagna

Detrusitol XL: Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2022