

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Detrusitol 1mg e 2 mg Comprimidos revestidos por película  
Tolterrodina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Detrusitol e para que é utilizado
2. Antes de tomar Detrusitol
3. Como tomar Detrusitol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Detrusitol
6. Outras informações

### 1. O QUE É DETRUSITOL E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa do Detrusitol é a tolterrodina. A tolterrodina pertence a uma classe de medicamentos denominados antimuscarínicos.

O Detrusitol é utilizado para o tratamento dos sintomas da síndrome da bexiga hiperactiva.

Se tiver síndrome da bexiga hiperactiva pode

- não conseguir controlar a vontade de urinar,
- ter necessidade de ir apressadamente à casa de banho sem qualquer aviso prévio e/ou ir à casa de banho frequentemente.

### 2. ANTES DE TOMAR DETRUSITOL

Não tome Detrusitol

- se tem alergia (hipersensibilidade) à tolterrodina ou a qualquer outro componente de Detrusitol
- se tem dificuldade em urinar (retenção urinária)
- se tem glaucoma de ângulo fechado não controlado (pressão ocular elevada com perda de visão que não está a ser tratada adequadamente)
- se sofre de miastenia grave (fraqueza muscular excessiva)
- se sofre de colite ulcerosa grave (ulceração e inflamação do cólon)
- se sofre de megacólon tóxico (dilatação aguda do cólon)

Tome especial cuidado com Detrusitol

- se tem dificuldade em urinar e/ou urina pouco
- se sofre de doença gastrointestinal que afecte a passagem e/ou a digestão dos alimentos
- se sofre de problemas renais (insuficiência renal)
- se tem problemas no fígado
- se sofre de distúrbios neuronais que afectem a sua tensão arterial, os intestinos ou a função sexual (alguma neuropatia do sistema nervoso autónomo)
- se tem hérnia do hiato (penetração de um órgão abdominal)
- se já teve diminuição dos movimentos intestinais ou sofre de obstipação severa (diminuição da motilidade gastrointestinal)
- se tem problemas cardíacos tais como:  
traçado anómalo do ritmo cardíaco (ECG)  
ritmo cardíaco lento (bradicardia)  
Doenças cardíacas relevantes preexistentes tais como:
  - miocardiopatia (músculo cardíaco fraco)
  - isquémia do miocárdio (diminuição do fluxo sanguíneo que chega ao coração)
  - arritmia (batimento cardíaco irregular)
  - e falência cardíaca
- se tem níveis sanguíneos de potássio (hipocaliemia), de cálcio (hipocalcemia) ou de magnésio (hipomagnesemia) baixos

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar este tratamento, se pensa ter alguma das condições anteriores.

Ao tomar Detrusitol com outros medicamentos:

Tolterrodina, a substância activa de Detrusitol, pode interagir com outros medicamentos.

Não se recomenda a utilização de tolterrodina em associação com:

- alguns antibióticos (contendo, por exemplo, eritromicina, claritromicina);
- medicamentos utilizados para o tratamento de infecções fúngicas (contendo, por exemplo, cetoconazol, itraconazol);
- medicamentos utilizados para o tratamento do VIH

O Detrusitol deve ser utilizado com precaução quando administrado em associação com:

- medicamentos que afectam a passagem dos alimentos (contendo, por exemplo, metoclopramida e cisaprida)
- medicamentos para o tratamento do batimento cardíaco irregular (contendo, por exemplo, amiodarona, sotalol, quinidina, procaínamida)
- outros medicamentos com modo de acção similar ao do Detrusitol (propriedades antimuscarínicas) ou medicamentos com modo de acção oposto ao do Detrusitol (propriedades colinérgicas). Fale com o seu médico se tem dúvidas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Detrusitol com alimentos e bebidas

Detrusitol pode ser administrado antes, após ou durante a refeição.

#### Gravidez e aleitamento

##### Gravidez

Não deve tomar Detrusitol se estiver grávida. Informe o seu médico imediatamente se está ou pensa estar grávida ou se planeia engravidar.

##### Aleitamento

Desconhece-se se a tolterrodina é excretada no leite materno. Recomenda-se que não amamente enquanto toma Detrusitol.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Detrusitol pode causar-lhe tonturas, cansaço ou afectar-lhe a visão; a sua capacidade para conduzir ou manobrar máquinas pode ser afectada.

### 3. COMO TOMAR DETRUSITOL

#### Posologia

Tomar Detrusitol sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de um comprimido de 2 mg duas vezes por dia, excepto para doentes com problemas nos rins ou no fígado ou com efeitos secundários incomodativos, para os quais o médico pode reduzir a dose para um comprimido de 1 mg, duas vezes por dia.

Detrusitol não é recomendado para crianças.

Os comprimidos destinam-se a ser administrados por via oral e devem ser engolidos inteiros.

#### Duração do tratamento

O seu médico irá dizer-lhe qual a duração do tratamento com Detrusitol. Não pare o tratamento mais cedo por não sentir efeitos imediatos. A sua bexiga necessita de algum tempo para se adaptar. Termine o tratamento prescrito pelo seu médico. Se nessa altura não sentir qualquer efeito, fale com o seu médico.

O benefício do tratamento deve ser reavaliado após 2 ou 3 meses.

Fale sempre com o seu médico caso esteja a pensar em parar o tratamento.

Se tomar mais Detrusitol do que deveria

Se você ou alguém tomar muitos comprimidos, contacte de imediato o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Detrusitol:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre, a não ser que seja altura da próxima dose. Neste caso, omita a dose esquecida e continue com o esquema de tratamento estabelecido.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Detrusitol pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve consultar o seu médico imediatamente ou dirigir-se às urgências do hospital se tiver sintomas de edema angioneurótico, tais como:

- inchaço da face, língua e faringe
- dificuldade em engolir
- urticária e dificuldade em respirar

Deve também consultar o seu médico se detectar reacções alérgicas (hipersensibilidade) (por exemplo comichão, erupção, urticária, respiração com dificuldade). Estes efeitos ocorrem pouco frequentemente (ocorre em menos de 1 em 100 doentes).

Consulte o seu médico imediatamente ou dirija-se às urgências do hospital se observar:

- dor no peito, respiração com dificuldade ou ficar cansado facilmente (mesmo após descanso), respiração com dificuldade à noite, inchaço das pernas.

Estes podem ser sintomas de insuficiência cardíaca. Estes efeitos ocorrem pouco frequentemente (ocorre em menos de 1 em 100 doentes).

Os seguintes efeitos secundários foram observados durante o tratamento com Detrusitol com as frequências abaixo descritas.

Os efeitos secundários muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em 10 doentes) são:

- Boca seca
- Dores de cabeça.

Os efeitos secundários frequentes (ocorre em menos de 1 em 10 doentes) são:

- Bronquite
- Tonturas, sonolência, formigueiro nos dedos das mãos e pés
- Olhos secos, visão enevoada
- Vertigens
- Palpitações
- Dificuldade na digestão (dispepsia), obstipação, dor abdominal, quantidade excessiva de ar ou gases no estômago ou intestinos, vômitos.
- Pele seca
- Micção difícil ou dolorosa, incapacidade de esvaziar a bexiga

- Cansaço, dor no peito, inchaço devido a retenção de líquidos no corpo (por exemplo nos tornozelos)
- Aumento de peso
- Diarreia

Os efeitos secundários pouco frequentes (ocorre em menos de 1 em 100 doentes) são:

- Reacções alérgicas
- Nervosismo
- Aumento do ritmo cardíaco, insuficiência cardíaca, ritmo cardíaco irregular
- Sensação de ardor no peito
- Disfunção da memória

Reacções adicionais notificadas incluem, reacções alérgicas graves, confusão, alucinações, rubor, edema angioneurótico e desorientação. Existem também notificações de agravamento dos sintomas da demência em doentes em tratamento para a demência.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR DETRUSITOL

Manter Detrusitol fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Detrusitol após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não existem condições especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Detrusitol

A substância activa de Detrusitol 1 mg comprimidos é 1 mg de tartarato de tolterrodina, equivalente a 0,68 mg de tolterrodina.

A substância activa de Detrusitol 2 mg comprimidos é 2 mg de tartarato de tolterrodina, equivalente a 1,37 mg de tolterrodina.

Os outros componentes são:

Núcleo: Celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, glicolato sódico de amido, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Revestimento: Hipromelose, celulose microcristalina, ácido esteárico e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Detrusitol e conteúdo da embalagem

Detrusitol 1 mg comprimidos são brancos, redondos, biconvexos e gravados com arcos acima e abaixo das letras TO.

Detrusitol 2 mg comprimidos são brancos, redondos, biconvexos e gravados com arcos acima e abaixo das letras DT.

Detrusitol 1 mg e 2 mg comprimidos encontram-se disponíveis nas seguintes apresentações:

Embalagem blister contendo

-20 comprimidos (2 blister de 10)

-30 comprimidos (3 blister de 10)

-50 comprimidos (5 blister de 10)

-100 comprimidos (10 blister de 10)

-14 comprimidos (1 blister de 14)

-28 comprimidos (2 blister de 14)

-56 comprimidos (4 blister de 14)

-280 comprimidos

-560 comprimidos

Frascos contendo 60 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10,  
2740-271 Porto Salvo

Fabricante

Pfizer Italia S.r.l  
63046 Marino del Tronto  
Ascoli Piceno  
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob o nome comercial de Detrusitol:

Áustria, Bélgica, Luxemburgo, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Holanda, Portugal, Espanha, Suécia e Reino Unido

APROVADO EM  
12-02-2009  
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em