

Detrusitol[®] LA

(tartarato de tolterodina)

**Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora
de Medicamentos Ltda.**

Cápsulas de liberação prolongada

4 mg

DETRUSITOL® LA
tartarato de tolterodina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Detrusitol® LA

Nome genérico: tartarato de tolterodina

APRESENTAÇÃO

Detrusitol® LA em embalagem contendo 30 cápsulas de liberação prolongada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de liberação prolongada de Detrusitol® LA 4 mg contém 4 mg de tartarato de tolterodina equivalente a 2,74 mg de tolterodina base.

Excipientes: esferas de sacarose, hipromelose e surelease (polímero de etilcelulose).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Detrusitol® LA (tartarato de tolterodina) é indicado para o tratamento de bexiga hiperativa (doença da bexiga em que há os sintomas de: urgência miccional - para urinar, aumento na frequência de micções, com ou sem incontinência urinária – dificuldade para “segurar” a urina).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Detrusitol® LA relaxa o músculo da bexiga, possibilitando diminuir a frequência urinária (“segurar” a urina por mais tempo antes de ir ao banheiro e aumentar a quantidade de urina que sua bexiga pode suportar). O efeito do tratamento pode ser esperado dentro de 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Detrusitol® LA é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) à tolterodina ou a qualquer componente da fórmula; a pacientes com retenção urinária (dificuldade de urinar) e; com glaucoma não-controlado de ângulo estreito (aumento da pressão dentro dos olhos).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Detrusitol® LA deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se estiver amamentando, pois o uso de Detrusitol® LA durante o período de lactação (amamentação) deve ser evitado, uma vez que ainda não estão disponíveis dados sobre a excreção (saída) deste medicamento no leite materno.

Uma vez que Detrusitol® LA pode causar tontura e sonolência, , recomenda-se cautela ao paciente que estiver sob tratamento com este medicamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Se você não observou qualquer efeito, imediato ou não, com o medicamento, consulte seu médico.

Informe ao seu médico qualquer eventual sensibilidade ao tartarato de tolterodina (substância ativa de Detrusitol® LA) ou a outro componente da fórmula, bem como se você tem dificuldade na passagem da urina e pequeno fluxo urinário (quando a urina sai com dificuldade, aos poucos) ou se você tem distúrbios gastrintestinais (do estômago e do intestino) que afetem a passagem e a digestão do alimento. Informe ao seu médico se você apresenta insuficiência renal ou hepática (diminuição da função dos rins ou do fígado), glaucoma controlado de ângulo estreito e miastenia grave (doença que causa fraqueza muscular). É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos, como por exemplo, tranquilizante ou antidepressivo, antes do início ou durante o tratamento com Detrusitol® LA.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Detrusitol® LA deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: cápsula azul com impressão branca.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geral: Detrusitol® LA pode ser administrado com ou sem alimentos e devem ser engolidas inteiras (não mastigue, não dissolva).

Adultos (incluindo idosos): A dose diária total de Detrusitol® LA recomendada é de 4 mg em dose única diária. A dose diária total pode ser diminuída para 2 mg baseado na tolerância individual.

Uso em pacientes com insuficiência renal: A dose diária total recomendada é de 2 mg para pacientes com insuficiência renal (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Uso em pacientes com insuficiência hepática: A dose diária total recomendada é de 2 mg para pacientes com insuficiência hepática (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Uso com potentes inibidores do CYP3A4 (medicamentos que alteram a função de substâncias produzidas pelo fígado): A dose diária total recomendada é de 2 mg para pacientes recebendo concomitantemente cetoconazol (antifúngico) ou outro potente inibidor do CYP3A4.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Detrusitol® LA no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Detrusitol® LA pode causar efeitos antimuscarínicos de leves a moderados, tais como boca seca, dispepsia (má digestão) e diminuição do lacrimejamento.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: sinusite (infecção dos seios da face), reações alérgicas, confusão, tontura, dor de cabeça, sonolência, visão anormal (incluindo acomodação anormal), olhos secos, vertigem (tontura), pele ruborizada (vermelhidão), boca seca, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), dispepsia, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), refluxo gastroesofágico (conteúdo do estômago que volta para o esôfago), disúria (dificuldade ou dor para urinar), retenção urinária, fadiga (cansaço).

Durante a pós-comercialização foram observados os seguintes eventos: reações anafilactoides (reações alérgicas graves), desorientação, alucinações, distúrbio de memória, taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), palpitações, diarreia, angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo).

Foram relatados casos de piora dos sintomas de demência (por ex., confusão, desorientação, delírio) após o início do tratamento com Detrusitol® LA em pacientes tomando inibidores da colinesterase (como o donepezil, a rivastigmina e a galantamina) para o tratamento da demência.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A dose máxima administrada de Detrusitol® LA a voluntários foi de 12,8 mg de tolterodina, como dose única. Os efeitos adversos mais graves observados foram distúrbios de acomodação visual (dificuldade para enxergar) e dificuldades de micção (urinar).

Superdose com Detrusitol® LA pode potencialmente resultar em efeitos antimuscarínicos centrais (como confusão, alucinações, pesadelos) graves e devem ser tratados adequadamente.

No caso de superdose de Detrusitol® LA, medidas de suporte padrão para gerenciar a prolongamento do intervalo QT (manter o funcionamento do coração normalizado) devem ser adotadas (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.1535.0008

Farmacêutica Responsável: Laura Trindade Amorim - CRF-SP nº 83.163

Registrado e Importado por:

Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Rua Alexandre Dumas nº1860 Sala Upjohn Térreo

CEP 04.717-904 –São Paulo – SP

CNPJ: 36.674.526/0001-02

Fabricado por:

Catalent Pharma Solutions, LLC

Winchester, Kentucky – EUA

Embalado por:

Pfizer Italia S.r.L.

Ascoli Piceno – Itália

Upjohn, uma empresa do grupo Viatris.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/09/2021.

DLACAP_09



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2022		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	2162048212	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	19/01/2022	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
19/11/2020	4078671204	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2020	4078671204	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2020	<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
08/01/2020	0113823205	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2019	0781768191	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	23/09/2019	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS REAÇÕES ADVERSAS 	VP / VPS	4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30

03/07/2017	1353480177	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0282596174	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	03/04/2017	• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 7 4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
06/06/2016	1876223169	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2016	1876223169	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • INDICAÇÕES • RESULTADO DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E 	VP / VPS	4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 7 4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30

							<ul style="list-style-type: none"> PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE 		
18/04/2016	1576026160	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/16	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil.	04/04/2016	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	<p>4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 7</p> <p>4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30</p>
17/09/2015	0827141151	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2015	0827141151	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP / VPS	<p>4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30</p> <p>4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 7</p>
11/09/2014	0751670143	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	0751670143	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • CUIDADOS DE 	VP / VPS	<p>4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30</p> <p>4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 7</p>

Upjohn, uma empresa do grupo Viatris.

							ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
							<ul style="list-style-type: none">• DIZERES LEGAIS		