

**DETRUSITOL<sup>®</sup> LA**  
**LABORATÓRIOS PFIZER LTDA**  
**Cápsula de liberação prolongada**  
**4 mg**



**DETRUSITOL® LA**  
**tartarato de tolterodina**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Detrusitol® LA

**Nome genérico:** tartarato de tolterodina

**APRESENTAÇÕES**

Detrusitol® LA cápsulas de liberação prolongada de 4 mg em embalagens contendo 7 ou 30 cápsulas.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: 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 QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Detrusitol® LA (tartarato de tolterodina) cápsulas de liberação prolongada 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) ou gástrica (diminuição do tempo de esvaziamento do estômago); com glaucoma não-controlado de ângulo estreito (aumento da pressão dentro dos olhos); colite ulcerativa (inflamação – que gera úlceras - do intestino grosso ou cólon) grave e megacólon tóxico (quando o intestino grosso fica muito distendido – alargado – na ausência de uma obstrução, o que pode ocorrer por causas diversas).

### 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. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

**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 fármaco no leite materno.

Uma vez que Detrusitol® LA pode causar visão turva, vertigem, tontura ou sonolência, sintomas que podem interferir nas habilidades físicas ou psíquicas necessárias para a realização de tarefas potencialmente arriscadas como dirigir veículos e operar máquinas, 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 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). 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 diabéticos.**

**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 gelatinosa dura azul.



## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

GERAL: Detrusitol® LA cápsulas de liberação prolongada 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 (diminuição da função dos rins): A dose diária total recomendada é de 2 mg (por ex. cápsulas de 2 mg uma vez ao dia) para pacientes com insuficiência renal (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA (diminuição da função do fígado): A dose diária total recomendada é de 2 mg (por ex. cápsulas de 2 mg uma vez ao dia) para pacientes com insuficiência hepática (vide item 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 (por ex. cápsulas de 2 mg uma vez ao dia) 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?**

Informe ao seu médico se você apresenta insuficiência renal ou hepática (diminuição da função dos rins ou do fígado). 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 anafilactóides (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 qualquer eventual sensibilidade ao tartarato de tolterodina ou a outro componente da fórmula, bem como se você tem dificuldade na passagem da urina e pequeno fluxo urinário 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).

**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 DESTES 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).

Superdosagem com tolterodina pode potencialmente resultar em efeitos antimuscarínicos centrais (como confusão, alucinações, pesadelos) graves e devem ser tratados adequadamente.

No caso de superdosagem de tolterodina, medidas de suporte padrão para gerenciar a prolongamento do intervalo QT (manter o funcionamento do coração normalizado) devem ser adotadas (vide item 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 – 1.0216.0172

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

**Registrado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

**Fabricado por:**

Catalent Pharma Solutions, LLC

Winchester, Kentucky – EUA

**Embalado por:**

Pfizer Italia S.r.L.

Ascoli Piceno – Itália

**Importado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DLACAP\_01





## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/14		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"><li>• INFORMAÇÕES AO PACIENTE 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li><li>• INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE 7. Cuidados de armazenamento do medicamento.</li><li>• DIZERES LEGAIS</li></ul>	VP e VPS	4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30  4 MG CAP LIB PROL CT FR PLAS OPC X 7