



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Eltoven 1mg comprimidos recubiertos

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Tolterodina tartrato	1,0mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

tratamiento de la vejiga inestable con síntomas de urgencia urinaria, frecuencia urinaria (polaquiuria) o incontinencia de urgencia

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 1 a 2 mg dos veces al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal

d. En caso de insuficiencia hepática:

Debe usarse con precaución en pacientes con alteraciones del funcionalismo hepático

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con retención urinaria. Glaucoma de ángulo estrecho no controlado, miastemia gravis, megacolon tóxico, colitis ulcerativas severas.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

a. Precauciones de empleo:

pacientes con obstrucción vesical, glaucoma incipiente de ángulo estrecho, obstrucción intestinal, insuficiencia renal, alteración del funcionalismo hepático, hernia hiatal, neuropatía.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Antidepresivos, warfarina o contraceptivos orales combinados (etiniletradiol/levonorgestrel)

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Contraindicado a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable

4.10 Lactancia:

De ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Sequedad de la boca, dispepsia, disminución de la secreción lagrimal.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiespasmódico Urinario

Código ATC: AG04BD07

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Acido silícico coloidal, almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina, fosfato de calcio, óxido de hierro amarillo, estearato de magnesio.

Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa, triacetina, dióxido de titanio, polietilenglicol



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

(6000), óxido de hierro amarillo.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC-Aclar incoloro/Foil aluminio

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10,15,20 comprimidos recubiertos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

1,2,4 comprimidos recubiertos

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios KLinós C.A. 2da Avenida de Campo Alegre, Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre, Municipio Chacao. Estado Miranda. Telf: 7007693

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios KLinós C.A. 2da Avenida de Campo Alegre, Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre, Municipio Chacao. Estado Miranda. Telf: 7007693

9. FABRICANTE:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Roemmers S.A. (Montevideo-Uruguay) 5982-5130505

11. PROPIETARIO:

Laboratorios KLinós C.A. 2da Avenida de Campo Alegre, Torre Credival. Mezanina. Campo Alegre,
Municipio Chacao. Estado Miranda. Telf: 7007693

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.37.405

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

07/08

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: