

## KULLANMA TALİMATI

### DETRUSITOL SR 4 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 4 mg (2.74 mg tolteradine eşdeğer) Tolterodin L-tartarat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Şeker küreleri, surelease E-7-19010 clear, saf su, hidroksipropil metilselüloz 2910, mavi opak kapsül no:3.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **DETRUSITOL SR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DETRUSITOL SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DETRUSITOL SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DETRUSITOL SR'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DETRUSITOL SR nedir ve ne için kullanılır?**

DETRUSITOL SR uzun salımlı (SR) kapsüldür. DETRUSITOL SR, antimuskarinik ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir ve mesane kaslarını gevşetir.

DETRUSITOL SR kapsül, 28 adet beyaz baskılı mavi kapsül içeren blister ambalajlarda bulunur. DETRUSITOL SR aşırı aktif mesane sendromunun tedavisi için kullanılır.

Aşırı aktif mesane sendromunuz varsa,

- İdrara çıkmanızı kontrol edemezsiniz.
- Aniden veya sık sık idrara çıkma ihtiyacı hissedersiniz ve/veya tuvalete yetişemeyerek idrar kaçırabilirsiniz.

## 2. DETRUSITOL SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DETRUSITOL SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Daha önce tolterodin veya DETRUSITOL SR içeriğindeki benzer maddelere aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) olduysa
- İdrar yapamıyorsanız (üriner retansiyon)
- Kontrol edilemeyen dar açılı glokomunuz (Uygun olarak tedavi edilmeyen görme kaybı ile birlikte yüksek göz tansiyonu) varsa
- Kaslarınızda aşırı güçsüzlükle seyreden bir hastalık (miyastenia gravis) var ise
- Ağır bağırsak iltihabınız ve barsakta yaranız (ülseratif kolit) varsa
- Akut bağırsak genişlemesi (toksik megakolon) varsa

### DETRUSITOL SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes (EKG'de belirli bazı anormallikler ile saptanan kalp ritmi bozuklukları) hastası iseniz
- İdrara çıkmakta zorluk çekiyorsanız ve/veya idrarınız az çıkıyorsa
- Yiyeceklerin sindirimini ve/veya geçişini etkileyen sindirim sistemi hastalığınız varsa
- Böbrek problemlerinizi varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Kan basıncınızı, bağırsak veya cinsel fonksiyonunuzu etkileyen sinirsel bozukluğunuz (otonomik sinir sisteminde herhangi bir duyu kaybı) varsa
- Mide fıtığınız (hiatus hernisi) varsa
- Bağırsak hareketlerinde azalma olduysa veya şiddetli kabızlık şikayetiniz varsa (sindirim ile ilgili hareketlilikte azalma)
- Kalbiniz ile ilgili aşağıdaki durumlar mevcut ise:
  - Elektrokardiyogramınızda (EKG) yani kardiyak değerlendirmenizde anormallik varsa
  - Kalp atımında yavaşlama (bradikardi)
  - Önceden var olan ilgili kalp hastalıkları, örneğin:
    - Zayıf kalp kası (kardiyomiyopati)
    - Kalbe kan akışında azalma (miyokard iskemisi)
    - Kalp atım düzensizliği (aritmi)
    - Kalp yetmezliği
- Kanınızdaki potasyum (hipokalemi), kalsiyum (hipokalsemi) veya magnezyum (hipomagnezemi) düşük seviyelerde ise

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### DETRUSITOL SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DETRUSITOL SR'ı yiyecek ve içeceklerden önce, sonra veya yemek esnasında alabilirsiniz.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz DETRUSITOL SR kullanmayınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DETRUSITOL SR'ın etkin maddesi olan tolterodinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. DETRUSITOL SR kullanırken emzirmeniz tavsiye edilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

DETRUSITOL SR aldığınızda baş dönmesi, halsizlik hissedebilirsiniz veya görüşünüz etkilenabilir. Bu durum, araç ve makine kullanma yeteneğinizi de etkileyebilir.

### **DETRUSITOL SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün sukroz (bir çeşit şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DETRUSITOL SR'ın etkin maddesi olan tolterodin diğer ilaçlar ile etkileşime girebilir.

DETRUSITOL SR'ın aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanımı tavsiye edilmez:

- Bazı antibiyotikler (eritromisin, klaritromisin gibi)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol gibi)
- AIDS (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü - HIV) tedavisi için kullanılan ilaçlar

DETRUSITOL SR'ın aşağıdaki ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanınız:

- Yiyecek geçişini etkileyen ilaçlar (metoklopramid ve sisaprid gibi)
- Düzensiz kalp atışının tedavisi için kullanılan ilaçlar (amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid gibi)
- DETRUSITOL SR'ın etki şekline benzer etki eden ilaçlar (antimuskarinik) veya DETRUSITOL SR'ın etki şeklinin tersine etki eden ilaçlar (kolinerjik)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DETRUSITOL SR nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DETRUSITOL SR'ı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Normal tedavi dozu günde 1 kez 4 mg yavaş salımlı kapsüldür. Böbrek veya karaciğer hastaları için ve yan etkiler açısından problem yaşayan hastalar için doktor dozu günde 2 mg DETRUSITOL'e değiştirebilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınız. Kapsülleri bütün olarak yutunuz, çiğnemeyiniz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

DETRUSITOL SR'ın çocuklarda kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Önerilen doz, günde bir kez 2 mg'dır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Önerilen doz, günde bir kez 2 mg'dır.

*Eğer DETRUSITOL SR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DETRUSITOL SR kullandıysanız:**

*DETRUSITOL SR'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DETRUSITOL SR'ı kullanmayı unutursanız:**

Almanız gereken zamanda DETRUSITOL SR kapsül almayı unuttuysanız, bir sonraki kapsülü alacağınız zaman gelmediyse hatırladığınız zaman alınız. Bir sonraki kapsülü alacağınız zaman yakın ise, unutulmuş dozu geçiniz ve normal doz programını takip ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

DETRUSITOL SR'ın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

**DETRUSITOL SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz DETRUSITOL SR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Hemen etki görmediğiniz için tedaviyi erken kesmeyiniz. İlacın mesaneniz üzerinde etkisini göstermesi için biraz zaman geçmesi gerekmektedir. Doktorunuzun reçetelediği DETRUSITOL SR tedavisini tamamlayınız. Bunun sonunda etki görmezseniz, doktorunuz ile konuşunuz.

Tedavinin faydaları 2-3 ay sonra değerlendirilmelidir.

DETRUSITOL SR'ı bırakmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

**4. Olası Yan Etkiler**

Tüm ilaçlar gibi DETRUSITOL SR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki anjiyoödem belirtilerini yaşırsanız DERHAL doktorunuza haber veriniz ve acil servise gidiniz.

- Yüzde, boyunda veya yemek borusunda şişme
- Yutmada zorluk

- Kurdeşen ve nefes almada zorluk

Aşırı duyarlılık reaksiyonu (kaşınma, kızarıklık, kurdeşen, nefes almada zorluk gibi) gelişirse de doktor kontrolü gerekir. Bu yaygın olmayan bir yan etkidir (100 kişide 1 kişiden az görülür).

Göğüs ağrısı, nefes almada zorluk veya çabuk yorulma (dinlenme halindeyken bile), gece nefes almada zorluk, bacaklarda şişme oluşursa, DERHAL doktorunuza haber veriniz ve acil servise gidiniz. Bunlar kalp yetmezliğinin belirtileri olabilir. Bu yaygın olmayan bir yan etkidir (100 kişide 1 kişiden az görülür).

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın:**

- Ağız kuruluğu

#### **Yaygın:**

- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinuzit)
- Baş dönmesi, uyku hali, baş ağrısı
- Gözde kuruluk, bulanık görme
- Sindirim bozukluğu (dispepsi), kabızlık, karın ağrısı, bağırsak veya midede gaz veya fazla miktarda hava
- Ağrılı veya zor idrara çıkma
- Yorgunluk
- Vücutta fazla sıvıdan dolayı şişme (örneğin ayak bileklerinde)
- İshal

#### **Yaygın olmayan:**

- Alerjik reaksiyonlar
  - Sinirlilik
  - El ve ayak parmaklarında uyuşma hissi
  - Baş dönmesi (vertigo)
  - Çarpıntı (palpitasyon), kalp yetmezliği, düzensiz kalp atışı
  - Mesaneyi boşaltamama
  - Göğüs ağrısı
  - Hatırlamada güçlük
- Ciddi alerjik reaksiyonlar, bilinç bulanıklığı (konfüzyon), gerçekte var olmayan şeyler duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar), kalp atım hızında artma, ciltte kızarma, midede yanma, kusma, yüz ve boyun bölgesinde şişme (anjiyoödem), ciltte kuruluk ve kişinin yer, zaman, mekan gibi konularda kendi durumunu değerlendirememesini (oryantasyon

bozukluğu) içeren ilave reaksiyonlar bildirilmiştir. Ayrıca, bunama (demans) tedavisi gören hastalarda bunama belirtilerinde kutleşme bildirilmiştir.

Eğer yukarıda bahsedilen yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. DETRUSITOL SR'ın saklanması**

*DETRUSITOL SR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DETRUSITOL SR'ı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** PFIZER İlaçları Ltd. şti. 34347 Ortaköy –İstanbul

***Üretici:*** Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino Del Toronto, Ascoli Piceno, İTALYA

*Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.*