

KULLANMA TALİMATI

TOLTERİDEX® SR 4 mg uzatılmış salımlı sert kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 4 mg (2,74 mg tolterodine eşdeğer) tolterodin tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, polivinil asetat, povidon, sodyum lauril sülfat, silika, dokusat sodyum, hidroksipropil metilselüloz, magnezyum stearat, etil selüloz, trietil sitrat, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer tozu, 1,2-propilen glikol, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit, Indigo carmine – FD&C Blue 2 (E132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOLTERİDEX SR nedir ve ne için kullanılır?

TOLTERİDEX SR uzatılmış salımlı (SR) sert kapsüldür. TOLTERİDEX SR, antimuskarinik ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir ve mesane kaslarını gevşetir.

TOLTERİDEX SR kapsül, 28 adet açık mavi kapsül içeren blister ambalajlarda bulunur.

TOLTERİDEX 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. TOLTERİDEX SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOLTERİDEX SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Daha önce tolterodine veya TOLTERİDEX 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

TOLTERİDEX SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İdrara çıkmakta zorluk çekiyorsanız ve/veya idrarınız az çıkıyorsa
- Yiyeceklerin sindirimini ve/veya geçişini etkileyen sindirim sistemi hastalığınız varsa
- Böbrek problemlerinizi (böbrek yetmezliği) varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Kan basıncınızı, bağırsak veya cinsel fonksiyonunuzu etkileyen sinirsel bozukluğunuz (otonomik sinir sisteminde herhangi bir duyu kaybı) varsa
- Mide fitiğiniz (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 (aritmisi)
 - Kalp yetmezliği
- Kanınızdaki potasyum (hipokalemi), kalsiyum (hipokalsemi) veya magnezyum (hipomagnezemi) düşük seviyelerde ise
- Uzamış QT sendromu riski taşıyan hastalarda, kalp ritmi bozukluklarının tedavisinde kullanılan Sınıf IA (kinidin, prokainamid gibi) ve Sınıf III (amiodaron, sotalol gibi) antiaritmik ilaçlarla birlikte kullanılırsa
- Tolterodin miktarının artmasına neden olan güçlü CYP3A4 inhibitörleri (eritromisin ve klaritromisin gibi makrolid antibiyotikleri, ketakonazol ve itrakonazol gibi antifungal ajanlar ve antiproteazlar) ile birlikte kullanılırsa

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

TOLTERİDEX SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız TOLTERİDEX SR kullanmayınız.

Hamile kalma olasılığınız varsa güvenilir doğum kontrol önlemleri kullanılmalıdır. Hayvanlarda yapılan çalışmalar tolterodinin üreme sağlığı üzerine olumsuz etkileri bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TOLTERİDEX SR aldığımızda baş dönmesi, halsizlik hissedebilirsiniz veya görüşünüz etkilenabilir. Bu durum, araç ve makine kullanma yeteneğinizi de olumsuz yönde etkileyebilir.

TOLTERİDEX SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat 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:

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

TOLTERİDEX 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

TOLTERİDEX SR'ın aşağıdaki ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanınız:

- Yiyecek geçişini etkileyen ilaçlar (metoklopramid ve sisaprid gibi ince bağırsaktaki kasılmaları artırarak geçişi hızlandıran ilaçlar)
- Düzensiz kalp atışının tedavisi için kullanılan ilaçlar (amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid gibi)
- TOLTERİDEX SR'ın etki şekline benzer etki eden ilaçlar (antimuskarinik) veya TOLTERİDEX 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. TOLTERİDEX SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TOLTERİDEX 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 1 kez 2 mg TOLTERİDEX SR'a değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınız. Kapsülleri bütün olarak yutunuz, çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOLTERİDEX SR kullandıysanız:

TOLTERİDEX SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOLTERİDEX SR ile doz aşımı durumunda, halüsinasyon ve sinir sisteminin şiddetli uyarılması gibi santral sinir sistemi üzerinde ciddi etkiler, nöbet veya sinir sisteminde belirgin uyarı, solunum yetmezliği, kalp çarpıntısı (taşikardi), idrar yapma zorluğu, göz bebeği genişlemesi gibi semptomlar uygun şekilde tedavi edilmelidir. Gönüllülerle yapılan çalışmalarda görülen en ciddi yan etkiler, gözde odaklanma sorunu ve idrar yapma zorluğu olmuştur.

TOLTERİDEX SR'ı kullanmayı unutursanız:

Almanız gereken zamanda TOLTERİDEX 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.

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

TOLTERİDEX SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz TOLTERİDEX 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 TOLTERİDEX SR tedavisini tamamlayınız. Bunun sonunda etki görmezseniz, doktorunuz ile konuşunuz.

Tedavinin faydaları 2-3 ay sonra değerlendirilmelidir.

TOLTERİDEX SR'ı bırakmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa TOLTERİDEX SR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki anjiyoödem belirtilerini yaşıyorsanız 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).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TOLTERİDEX SR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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 (bilinmiyor), bilinç bulanıklığı (konfüzyon) (bilinmiyor), gerçekte var olmayan şeyler duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar) (bilinmiyor), kalp atım hızında artma (bilinmiyor), ciltte kızarma (bilinmiyor), midede yanma (bilinmiyor), kusma (bilinmiyor), yüz ve boyun bölgesinde şişme (anjioödem) (bilinmiyor), ciltte kuruluk (bilinmiyor) ve kişinin yer, zaman, mekan gibi konularda kendi durumunu değerlendirememesini (oryantasyon bozukluğu) (bilinmiyor) içeren ilave reaksiyonlar bildirilmiştir. Ayrıca, bunama (demans) tedavisi gören hastalarda bunama belirtilerinde kötüleşme bildirilmiştir.

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

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TOLTERİDEX SR’ın saklanması

TOLTERİDEX SR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TOLTERİDEX SR’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: ADEKA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İlkadım/Samsun

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.