

KULLANMA TALİMATI

TOREDA® 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:** Sukroz, şeker pellet, etil selüloz dispersiyonu (etil selüloz 20 cp, amonyum hidroksit, orta zincirli trigliserid, oleik asit), hidroksipropil metilselüloz, talk, jelatin (sığır jelatini), titanyum dioksit, FD&C Mavi No. 2

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOREDA SR nedir ve ne için kullanılır?

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

TOREDA SR kapsül, 28 adet opak mavi renkli jelatin kapsül içeren blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Kapsül içeriğinde sığır kaynaklı jelatin bulunmaktadır.

TOREDA 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. TOREDA SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOREDA SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Daha önce tolterodin veya TOREDA 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

TOREDA 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, ketokonazol ve itrakonazol gibi antifungal ajanlar ve antiproteazlar) ile birlikte kullanılırsa

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

TOREDA SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOREDA 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 TOREDA SR kullanmayınız.

Hamile kalma olasılığınız varsa güvenilir doğum kontrol önlemleri kullanılmalıdır. Hayvanlarda yapılan çalışmalar Tolterodin'in 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

TOREDA 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.

Bu tıbbi ürün, FD&C Mavi No. 2 içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

TOREDA 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

TOREDA SR'ı 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)
- TOREDA SR'ın etki şekline benzer etki eden ilaçlar (antimuskarinik) veya TOREDA 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. TOREDA SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TOREDA 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'lık doz ile değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınız. Kapsülleri bütün olarak yutunuz, çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TOREDA 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 TOREDA SR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOREDA SR kullandıysanız:

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

Tolterodin 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.

TOREDA SR'ı kullanmayı unutursanız

Almanız gereken zamanda TOREDA 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.

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

TOREDA SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Tedavinin faydaları 2-3 ay sonra değerlendirilmelidir.

TOREDA SR'ı bırakmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Aşağıdaki anjiyoödem belirtilerini yaşarsanız 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 TOREDA 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 atıŖı
- Mesaneyi boŖaltamama
- Göğüs ağrısı
- Hatırlamada güçlük

Ciddi alerjik reaksiyonlar (bilinmiyor), bilinç bulanıklığı (konfüzyon) (bilinmiyor), gerçekte var olmayan Ŗeyler duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar) (bilinmiyor), kalp atım hızında artma (bilinmiyor), ciltte kızarma (bilinmiyor), midede yanma (bilinmiyor), kusma (bilinmiyor), yüz ve boyun bölgesinde ŖiŖme (anjioydem) (bilinmiyor), ciltte kuruluk (bilinmiyor) ve kiŖinin yer, zaman, mekan gibi konularda kendi durumunu değerlendirememesini (oryantasyon bozukluğu) (bilinmiyor) içeren ilave reaksiyonlar bildirilmiŖtir. Ayrıca, bunama (demans) tedavisi gören hastalarda bunama belirtilerinde ktleŖme bildirilmiŖtir.

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

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemŖireniz ile konuŖunuz. Ayrıca karŖılaŖtıđınız 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sađlamıŖ olacaksınız.

5. TOREDA SR'ın saklanması

TOREDA SR'ı çocukların göremeyeceği, eriŖemeyeceđi yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi gemiŖ veya kullanılmayan ilaçları pe atmayınız! evre, Ŗehircilik ve İklım DeđiŖikliđi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOREDA SR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.