

Tajuk PIL : Detrusitol
Tarikh PIL : 08 Disember 2015
Negara : Malaysia
Rujukan : Tablet bersalut Filem 2 mg Detrusitol LPD Malaysia. Maklumat untuk pengguna bertarikh 9 April 2007
Sebab : Dokumen baharu

DETRUSITOL FILM-COATED TABLETS

Tolterodine L-tartrate (2 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Detrusitol
2. Bagaimana Detrusitol berfungsi
3. Sebelum menggunakan Detrusitol
4. Cara menggunakan Detrusitol
5. Semasa menggunakan Detrusitol
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Detrusitol
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Detrusitol

Detrusitol digunakan untuk rawatan simptom sindrom pundi kencing terlampau aktif.

Jika anda mengalami sindrom pundi kencing terlampau aktif, anda mungkin mendapati bahawa:

- anda tidak dapat mengawal pembuangan air kencing;
- anda perlu bergegas ke tandas tanpa amaran terlebih dahulu dan/atau kerap pergi ke tandas.

Bagaimana Detrusitol berfungsi

Detrusitol tergolong dalam sekumpulan ubat yang dipanggil antimuskarinik. Ia berfungsi dengan mengurangkan spasma dan mengendurkan otot pundi kencing.

Sebelum menggunakan Detrusitol

- Bila tidak boleh menggunakan Jangan ambil DETRUSITOL jika anda:
 - alergi (hipersensitif) kepada tolterodine atau kepada mana-mana ramuan lain dalam Detrusitol;
 - tidak boleh membuang air kecil (pengekalan kencing);
 - mengalami glaukoma sudut sempit tidak terkawal (tekanan tinggi yang tidak terkawal dalam mata);
 - mengalami miastenia gravis (kelemahan otot yang melampau);
 - mengalami kolitis ulseratif yang teruk (pengulseran dan keradangan usus besar);

- mengalami megakolon toksik (pembengangan usus besar akut).

Mengandung dan menyusukan anak

Keselamatan Detrusitol semasa hamil masih belum dibuktikan. Anda hanya boleh menggunakan Detrusitol selepas berbincang dengan doktor anda mengenai manfaat dan risiko yang berpotensi berlaku kepada anak anda yang belum lahir.

Adalah tidak diketahui jika Detrusitol dirembes ke dalam susu ibu. Penyusuan anak tidak disyorkan semasa penggunaan Detrusitol.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Detrusitol

- Bincang dengan doktor anda sebelum menggunakan ubat ini
- jika anda mengalami kesukaran untuk membuang air kecil dan/atau aliran air kencing yang berkurangan;
 - jika anda mengalami penyakit saluran gastrousus yang menghalang laluan makanan;
 - jika anda mengalami masalah ginjal (gangguan fungsi renal);
 - jika anda mengalami penyakit hati;
 - jika anda mengalami gangguan saraf yang menjejaskan tekanan darah anda, fungsi usus atau seksual (sebarang neuropati sistem saraf autonomik);
 - jika anda mengalami hernia hiatus (benjolan pada bahagian atas perut);
 - jika anda pernah mengalami pergerakan usus yang berkurangan atau mengalami sembelit yang teruk (motiliti saluran gastrousus yang berkurangan);
 - jika anda menghidap keadaan jantung, seperti pengesanan jantung abnormal (ECG) dan kadar degupan jantung yang perlahan (bradikardia);
 - jika anda mengalami tahap kalium yang amat rendah (hipokalemia), magnesium (hipomagnesemia) atau kalsium (hipokalsemia) dalam darah anda;

- jika anda sedang mengalami penyakit jantung berkaitan, seperti:

- kardiomiopati (otot jantung yang lemah);
- iskemia miokardium (aliran darah yang berkurangan ke jantung);
- aritmia (kadar degupan jantung yang tidak tetap) dan
- kegagalan jantung.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Detrusitol tidak disyorkan untuk digunakan bersama

- antibiotik tertentu (contohnya erythromycin, clarithromycin);
- ubat yang digunakan untuk rawatan jangkitan kulat (contohnya ketoconazole, itraconazole);
- antiprotease (ubat yang digunakan untuk rawatan HIV);
- ubat yang menjejaskan laluan makanan (contohnya metoclopramide dan cisapride);
- ubat yang digunakan untuk rawatan kadar degupan jantung yang tidak tetap (contohnya amiodarone, sotalol, quinidine, procainamide);
- ubat lain dengan cara tindakan yang serupa dengan Detrusitol (sifat antimuskarinik) atau ubat dengan cara tindakan yang bertentangan dengan Detrusitol (sifat kolinergik).

Cara menggunakan Detrusitol

- Berapa banyak harus digunakan Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos lazim adalah satu tablet 2 mg dua kali setiap hari, melainkan untuk orang yang mengalami penyakit ginjal atau hati atau kesan sampingan yang menyusahkan

di mana doktor anda mungkin mengurangkan dos anda kepada satu tablet 1 mg dua kali setiap hari.

Detrusitol tidak disyorkan untuk kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Detrusitol untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Mengambil terlalu banyak tablet boleh mengakibatkan gangguan penyesuaian seperti penglihatan kabur atau berganda dan kesukaran untuk membuang air kecil.

Semasa menggunakan Detrusitol

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Detrusitol.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan memberi Detrusitol kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika tablet ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Detrusitol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini:

- keradangan lapisan saluran pernafasan;
- tindak balas alergi;
- kekeliruan;
- pening kepala, sakit kepala, mengantuk;
- penglihatan kabur, mata kering;
- vertigo (berasa pening kepala atau "berpusing");
- kulit merah;
- mulut kering, sakit abdomen, sembelit, ketakcernaan, angin atau gas yang berlebihan dalam perut atau usus, pedih ulu hati;
- kulit kering;
- berasa sakit atau sukar membuang air kencing, ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing;
- sakit dada, keletihan;
- berat badan yang meningkat.

Kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pasca pemasaran:

- tindak balas alergi serius yang mengakibatkan kesukaran bernafas atau pening kepala;

- disorientasi (perubahan status mental), halusinasi (mendengar, melihat atau merasa benda yang tidak wujud);
- gangguan ingatan;
- kadar degupan jantung yang meningkat, terasa degupan jantung anda sendiri;
- cirit-birit;
- tindak balas kulit yang mengakibatkan bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak
- bengkak pada pergelangan kaki, kaki atau tangan.

Terdapat juga laporan simptom demensia yang bertambah teruk (kekeliruan, perubahan status mental, delusi [tanggapan salah yang berterusan dan sebenarnya tidak berasas walaupun terdapat bukti ketara bahawa ia adalah satu kesilapan]) pada orang yang dirawat untuk demensia.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 0378835550, atau laman web portal.bpfk.gov.mv (*Consumers → Reporting*).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Detrusitol

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi suhu 25°C. Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.

- Pelupusan

Ubat tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem.

Tablet bersalut filem berwarna putih, berbentuk bulat dan dwicembung. Tablet 2 mg dicetak timbul dengan lengkung di atas dan di bawah huruf DT.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Tolterodine L-tartrate

- Bahan tidak aktif

Teras:

Cellulose, microcrystalline, calcium hydrogen phosphate dihydrate, sodium starch glycollate (Type B), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica

Salutan filem:

Granul bersalut mengandungi hypromellose, cellulose, microcrystalline, stearic acid, titanium dioxide E171

- Nombor MAL
MAL 19991686A

Pengilang:

Pfizer Italia s.r.l.
Marino Del Tronto
Ascoli Piceno, Itali

Pemegang Pendaftaran Produk:

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 9-2, 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8, Jalan Kerinchi

59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

08/12/2015

PIL-Detrusitol-1215

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)301115/00469