

DETRUSITOL® SR EXTENDED RELEASE CAPSULES

Tolterodine L-tartrate (2 mg, 4 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Detrusitol SR

Detrusitol SR 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 SR berfungsi

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

Sebelum mengambil Detrusitol SR

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Detrusitol SR jika anda:

- alah (hipersensitif) kepada Detrusitol SR atau kepada mana-mana ramuan lain dalam Detrusitol SR atau kepada tablet fesoterodine fumarate extended release;
- tidak boleh membuang air kencing daripada pundi kencing (pengekal kencing);
- mengalami suatu penyakit di mana terdapat gangguan dalam keupayaan perut untuk mengosongkan kandungannya (pengekalan gastrik);

- mengalami glaukoma sudut sempit tidak terkawal (tekanan tinggi dalam mata yang tidak terkawal).

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

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

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengambil Detrusitol SR

Bincang dengan doktor anda sebelum menggunakan ubat ini:

- jika anda mengalami kesukaran untuk membuang air kencing dan/atau aliran air kencing yang berkurangan;
- jika anda pernah mengalami pergerakan usus yang berkurangan atau mengalami sembelit yang teruk (motiliti saluran gastrousus yang berkurangan);
- jika anda dirawat untuk glaukoma sudut sempit (tekanan tinggi dalam mata);
- jika anda mengalami masalah ginjal (gangguan fungsi renal);
- jika anda mengalami penyakit hati;
- jika anda mengalami miastenia gravis (kelemahan otot yang melampau);
- jika anda mengalami masalah jantung seperti pengesanan jantung yang abnormal (ECG).

- 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.

Khususnya beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- ubat yang digunakan untuk rawatan kemurungan (contohnya fluoxetine);
- ubat yang digunakan untuk rawatan jangkitan bakteria (contohnya clarithromycin);
- ubat yang digunakan untuk rawatan jangkitan kulat (contohnya ketoconazole, itraconazole);
- ubat yang digunakan untuk rawatan HIV (contohnya ritonavir);
- ubat yang digunakan untuk rawatan kadar degupan jantung yang tidak tetap (mengandungi, contohnya amiodarone, sotalol, quinidine, procainamide);
- ubat lain dengan cara tindakan yang serupa dengan Detrusitol SR (sifat antimuskarinik).

Cara menggunakan Detrusitol SR

- 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 kapsul Detrusitol SR ialah 4 mg sehari, melainkan untuk orang yang mengalami penyakit ginjal atau hati atau kesan sampingan yang menyusahkan di mana doktor anda mungkin mengurangkan dos anda kepada 2 mg sehari.

Jika anda sedang mengambil ubat seperti ketoconazole (untuk jangkitan kulat), clarithromycin (untuk jangkitan bakteria), ritonavir (untuk jangkitan HIV), dos Detrusitol SR yang disyorkan ialah 2 mg satu kali sehari.

Detrusitol SR tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan orang yang mengalami masalah hati dan ginjal yang teruk.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Kapsul Detrusitol SR seharusnya diambil dengan air dan ditelan secara keseluruhan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Detrusitol SR 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.

Pengambilan kapsul Detrusitol SR secara berlebihan mungkin mengakibatkan simptom, seperti pengesanan jantung yang tidak normal (ECG) dan mulut kering.

Semasa menggunakan Detrusitol SR

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Detrusitol SR.

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

Anda seharusnya berjumpa doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan jika anda mengalami simptom tindak balas alergi, seperti:

- muka, lidah atau tekak yang bengkak
- kesukaran menelan
- gatal-gatal kulit dan kesukaran bernafas

- 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 SR 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 berasa 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 SR 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.

Kesan sampingan yang kerap: mulut kering, sakit kepala, sembelit dan sakit abdomen

Kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pasca-pemasaran:

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

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.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Detrusitol SR

-Penyimpanan

Jangan simpan melebihi suhu 30°C.

Simpan dalam karton untuk melindungi daripada cahaya.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus 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

Kapsul Detrusitol SR 2 mg berwarna biru-hijau dengan simbol dan angka 2 dicetak dengan dakwat putih.

Kapsul Detrusitol SR 4 mg berwarna biru dengan simbol dan angka 4 dicetak dengan dakwat putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Tolterodine L-tartrate

- Bahan tidak aktif

Sugar Spheres, Surelease E-7-19010
Clear, Hydroxypropyl methylcellulose
2910, Blue Opaque Coni-snap Capsule,
purified water

- Nombor MAL

Detrusitol SR 2mg Extended Release
Capsules

MAL20021401ACR

Detrusitol SR 4mg Extended release
Capsules

MAL20021402ACR

Pengilang:

Catalent Pharma Solutions, LLC
Winchester, Kentucky 40391, USA

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 kemas kini RiMUP

07/03/2016

PIL-Detrusitol SR-0316

Nombor siri:

BPFK(R4/1)301115/00470