

DETRUSITOL® TABLET

Tolterodine 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
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Detrusitol

Detrusitol digunakan untuk rawatan 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 kelas ubat yang dipanggil antimuskarinik. Ia berfungsi dengan mengurangkan pengecutan otot dan mengendurkan otot pundi kencing.

Sebelum menggunakan Detrusitol

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan ambil DETRUSITOL jika anda:
- alah (hipersensitif) kepada tolterodine atau kepada mana-mana ramuan lain dalam Detrusitol;
 - tidak boleh membuang air kecil (penahanan air kencing);
 - mengalami glaukoma sudut sempit tidak terkawal (tekanan tinggi yang tidak terkawal dalam mata dengan kehilangan daya penglihatan yang tidak dirawat dengan secukupnya);
 - mengalami miastenia gravis (kelemahan otot yang melampau);
 - mengalami kolitis ulseratif yang teruk (ulser dan keradangan dalam usus besar);

- mengalami megakolon toksik (pengembangan akut usus besar).

Mengandung dan menyusukan anak

Keselamatan Detrusitol semasa hamil masih belum dibuktikan. Penggunaan Detrusitol semasa hamil tidak disyorkan. 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 dirembeskan ke dalam susu ibu.

Penggunaan Detrusitol semasa menyusui anak harus dielakkan.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan Detrusitol

Bincang dengan doktor anda sebelum menggunakan ubat ini

- jika anda mengalami kesukaran untuk membuang air kecil dan/atau aliran air kencing yang kurang;
- jika anda mengalami penyakit saluran gastrousus yang menghalang laluan makanan;
- jika anda mengalami masalah buah pinggang (*renal impairment*);
- 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 pembuangan air besar yang berkurangan atau mengalami sembelit yang teruk (pergerakan saluran gastrousus yang perlahan);
- jika anda menghidap masalah jantung, seperti pengesanan rentak jantung yang tidak normal (ECG) dan kadar degupan jantung yang perlahan (bradikardia);
- jika anda mempunyai tahap kalium (hipokalemia), magnesium (hipomagnesemia) atau kalsium

(hipokalsemia) yang amat rendah dalam darah anda;

- jika anda sedang mengalami penyakit jantung yang 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.

Detrusitol mengandungi sodium

Tablet bersalut filem 2 mg Detrusitol mengandungi kurang daripada 1 mmol sodium (23 mg) dalam setiap tablet. Oleh itu, tablet ini dianggap 'bebas sodium'.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya 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 dan Hepatitis C);
- 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 yang mempunyai cara tindakan yang serupa dengan Detrusitol (sifat antimuskarinik) atau ubat yang mempunyai cara tindakan yang bertentangan dengan Detrusitol (sifat kolinergik).

Cara menggunakan Detrusitol

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam

DETRUSITOL® TABLET

Tolterodine tartrate (2 mg)

risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dos lazim ialah satu tablet 2 mg dua kali setiap hari, melainkan untuk orang yang mengalami penyakit buah pinggang 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 yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa terambil dos berlebihan ubat ini. 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 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 berikan 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 menggunakan jentera. Detrusitol mungkin menyebabkan gangguan penyesuaian dan mungkin mengubah masa tindak balas. Jika tablet ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Detrusitol boleh menyebabkan kesan antimuskarinik yang ringan hingga sederhana, contohnya kekeringan mulut, ketakcernaan dan mata kering.

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

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku:

- Sakit kepala
- Mulut kering

Kesan sampingan yang biasa berlaku:

- Keradangan lapisan di dalam saluran pernafasan
- Pening kepala
- Mengantuk
- Kederiaan kulit yang tidak normal seperti sesemut, rasa seperti dicucuk-cucuk, sejuk, panas membara atau kebas
- Mata kering
- Penglihatan tidak normal termasuk penyesuaian tidak normal
- *Vertigo* (berasa pening kepala atau "berpusing")
- *Palpitation* (degupan jantung yang terasa kencang, kuat atau tidak tetap kerana kegelisahan, penggunaan tenaga atau penyakit)
- *Indigestion*
- Sembelit
- Sakit perut
- Jumlah udara atau gas yang berlebihan di dalam perut atau usus
- Muntah
- Cirit-birit
- Kulit kering
- Rasa sakit semasa kencing atau sukar kencing
- Tidak mampu mengosongkan pundi kencing
- Keletihan
- Sakit dada
- Pengumpulan bendalir yang menyebabkan bengkak biasanya pada kaki
- Peningkatan berat badan

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.

DETRUSITOL[®] TABLET

Tolterodine tartrate (2 mg)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Detrusitol

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°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 tenggelam dengan lengkung di atas dan di bawah huruf DT.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Tolterodine tartrate
- Bahan tidak aktif
Teras:
Cellulose, microcrystalline
Calcium hydrogen phosphate dihydrate
Sodium starch glycollate (Type B)
Magnesium stearate
Colloidal anhydrous silica

Salutan filem:

Granul penyalut mengandungi
Hypromellose, cellulose,
microcrystalline, stearic acid
Titanium dioxide E171

- Nombor MAL:

Tablet Detrusitol 2 mg
MAL19991686ACRZ

Pengilang

Pfizer Italia S.R.L.
Località Marino Del Tronto
63100 Ascoli Piceno, Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatrix Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

02/06/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 02062022/165

PLD-Detrusitol-0622