

DETRUSITOL® SR CAPSULES

Tolterodine tartrate (2 mg, 4 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Detrusitol SR
2. Bagaimana Detrusitol SR berfungsi
3. Sebelum menggunakan 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
11. Nombor Siri

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 antimuscarinic. Ia berfungsi dengan mengurangkan pengecutan otot dan mengendurkan otot pundi kencing.

Sebelum menggunakan Detrusitol SR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Detrusitol SR jika anda:

- alah (*hypersensitive*) 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 (*urinary retention*);
- mengalami penyakit yang menjejaskan keupayaan perut untuk mengosongkan kandungannya (*gastric retention*);
- mengalami *narrow-angle glaucoma* tidak terkawal (tekanan tinggi yang tidak terkawal dalam mata).

Mengandung dan menyusukan anak

Keselamatan Detrusitol SR semasa kehamilan masih belum dibuktikan.

Adalah tidak diketahui jika Detrusitol SR meresap ke dalam susu ibu. Anda mesti berbincang dengan doktor anda mengenai manfaat kesihatan penyusuan susu ibu, masalah kesihatan ibu yang tersembunyi dan kesan sampingan Detrusitol SR, terhadap bayi anda yang menyusu sebelum anda mengambil Detrusitol SR.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

-Sebelum mula menggunakan Detrusitol SR

Sila rujuk kepada doktor anda sebelum menggunakan ubat ini:

- jika anda mengalami tindak balas alahan serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau pening atau tekanan darah yang rendah;
- jika anda mengalami tindak balas kulit yang menyebabkan bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak;
- jika anda mengalami kesukaran untuk membuang air kencing dan/atau aliran air kencing yang kurang;
- jika anda pernah mengalami pembuangan air besar yang berkurangan atau mengalami sembelit yang teruk (pergerakan saluran gastrousus yang berkurangan);
- jika anda dirawat untuk *narrow-angle glaucoma* (tekanan tinggi dalam mata);
- jika anda mengalami masalah buah pinggang (gangguan fungsi buah pinggang);
- jika anda menghidap penyakit hati;
- jika anda menghidap *myasthenia gravis* (kelemahan otot yang keterlaluan);
- jika anda mengalami masalah jantung, seperti pengesanan rentak jantung yang tidak normal (ECG).

-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.

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 antimuscarinic).

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 sekali sehari, melainkan untuk orang yang menghidap penyakit buah pinggang 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 sekali sehari.

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

DETRUSITOL® SR CAPSULES

Tolterodine tartrate (2 mg, 4 mg)

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Kapsul Detrusitol SR seharusnya diambil dengan air dan ditelan dengan sepenuhnya.

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 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 rasa 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 rentak jantung yang tidak normal (ECG) dan mulut kering.

Kesan antikolinergik:
sembelit, penglihatan kabur, mengantuk.

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 alahan, contohnya:

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

Ubat ini mengandungi sukrosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tak tolerans kepada sesetengah jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum 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 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 menggunakan jentera. Jika tablet ini menyebabkan anda berasa 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 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 dilaporkan daripada kajian klinikal:

- mulut kering
- sakit kepala
- keletihan
- pening
- sembelit
- sakit abdomen
- ketidakhadaman
- mata kering
- penglihatan tidak normal
- rasa mengantuk
- keresahan
- sinusitis (Keadaan yang berlaku apabila rongga di sekeliling saluran hidung menjadi radang)
- dysuria (sakit, ketidakselesaan atau rasa pedih membakar semasa kencing)

Kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pascapemasaran:

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

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

DETRUSITOL® SR CAPSULES

Tolterodine tartrate (2 mg, 4 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 SR****- Penyimpanan**

Sila rujuk kotak luar untuk mengetahui maklumat penyimpanan.

- 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**

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.

* Bukan semua kekuatan dos dipasarkan

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Tolterodine tartrate

- Bahan tidak aktif
sucrose,
maize starch,
ethylcellulose,
medium chain triglycerides,
oleic acid,
hypromellose,
gelatin.

Kekuatan kedua-dua kapsul dicetak dengan menggunakan dakwat percetakan gred farmaseutikal yang mengandungi shellac glaze, titanium dioxide (E171), indigo carmine (E132), propylene glycol simethicone.

Kapsul 2 mg juga mengandungi yellow iron oxide (E172).

- Nombor MAL:

Nama Produk	Nombor Pendaftaran
Detrusitol SR 2 mg Extended Release Capsules	MAL20021401ACRZ
Detrusitol SR 4 mg Extended Release Capsules	MAL20021402ACRZ

Pengilang

Catalent Pharma Solutions, LLC
Winchester, Kentucky 40391, USA

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

18/05/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 18052022/136

PLD-Detrusitol SR-0522