

## KULLANMA TALİMATI

### TOREDA® SR 4 mg uzatılmış salımlı sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 4 mg tolterodin (2,74 mg tolterodine eşdeğer) tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, şeker pellet, etil selüloz dispersiyonu, 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 ilaç 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 bağırsakta yaranız (ülseratif kolit) varsa
- Akut bağırsak genişlemesi (toksik megakolon) varsa

### TOREDA SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes (EKG'de belirli bazı anormallikler ile saptanan kalp ritmi bozuklukları) hastası iseniz
- İdrara çıkmakta zorluk çekiyorsanız ve/veya idrarınız az çıkıyorsa
- Yiyeceklerin sindirimini ve/veya geçişini etkileyen sindirim sistemi hastalığınız varsa
- Böbrek problemleriniz 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 (aritmi)
    - Kalp yetmezliği
- Kanınızdaki potasyum (hipokalemi), kalsiyum (hipokalsemi) veya magnezyum (hipomagnezemi) düşük seviyelerde ise

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 TOREDA SR kullanmayınız. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

*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 aldığınızda baş dönmesi, halsizlik hissedebilirsiniz veya görüşünüz etkilenebilir. Bu durum, araç ve makine kullanma yeteneğinizi de 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)
- 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 uzun salımlı kapsüldür. Böbrek veya karaciğer hastaları için ve yan etkiler açısından problem yaşayan hastalar için doktor dozu günde 2 mg'lık doz ile değiştirebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

Ağızdan alınız. Kapsülleri bütün olarak yutunuz, çiğnemeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

TOREDA SR'ın çocuklarda kullanılması önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

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 ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TOREDA SR kullandıysanız:**

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

#### **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.

*Unutulmuş dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

TOREDA SR'ın kullanımını ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz ya da 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 bildirin 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 atışı
- Mesaneyi boşaltamama
- Göğüs ağrısı
- Hatırlamada güçlük
- Ciddi alerjik reaksiyonlar, bilinç bulanıklığı (konfüzyon), gerçekte var olmayan şeyler duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar), kalp atım hızında artma, ciltte kızarma, midede yanma, kusma, yüz ve boyun bölgesinde şişme (anjioödem), ciltte kuruluk ve kişinin yer, zaman, mekan gibi konularda kendi durumunu değerlendirememesini (oryantasyon bozukluğu) içeren ilave reaksiyonlar bildirilmiştir. Ayrıca, bunama (demans) tedavisi gören hastalarda bunama belirtilerinde kötüleşme bildirilmiştir.

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

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız*

*doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.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 sağlamış olacaksınız.

#### **5. TOREDA SR' ın saklanması**

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

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOREDA SR' ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***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 01.12.2019 tarihinde onaylanmıştır.*