

KULLANMA TALİMATI

TOREDA® 2 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 2 mg tolterodin tartarat (1,37 mg tolterodine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mısır nişastası, mikrokristalin selüloz (E460), sodyum nişasta glikolat, povidon (E1201), magnezyum stearat (E 572), kollicoat IR (polivinil alkol, polietilen glikol) içermektedir.

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 ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TOREDA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOREDA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOREDA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOREDA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.TOREDA® nedir ve ne için kullanılır?

TOREDA® beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli ve bikonveks film kaplı tablettir. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır. TOREDA®, antimuskarinik ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir ve mesane kaslarını gevşetir.

TOREDA®, 56 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

TOREDA® aşırı aktif mesane sendromunun tedavisi için kullanılır.

Aşırı çalışan mesane sendromunuz varsa,

- İdrara çıkmınızı kontrol edemezsiniz
- Aniden veya sık sık idrara çıkma ihtiyacı hissedersiniz ve/veya tuvalete yetişemeyerek idrar kaçırabilirsiniz

2.TOREDA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOREDA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Daha önce tolterodin veya TOREDA® 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
- Kaslarınız aşırı güçsüz (myastenia gravis) ise
- Ağır bağırsak iltihabınız ve yaranız (ülseratif kolit) varsa
- Akut bağırsak genişlemesi (toksik megakolon) varsa

TOREDA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İdrara çıkmakta zorluk çekiyorsanız ve/veya idrarınız az çıkıyorsa
- Yiyeceklerin sindirimini ve/veya geçişini etkileyen sindirim sistemi hastalığınız varsa
- Böbrek problemlerinizi (böbrek yetmezliği) varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Kan basıncınızı, bağırsak veya cinsel fonksiyonunuzu etkileyen sinirsel bozukluğunuz (otonomik sinir sisteminde herhangi bir duyu kaybı) varsa
- Mide fıtığınız (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 (aritmisi)
 - Kalp yetmezliği
- Kanınızdaki potasyum (hipokalemi), kalsiyum (hipokalsemi) veya magnezyum (hipomagnezemi) düşük seviyelerde ise
- Uzun QT sendromu riski taşıyan hastalarda, kalp ritmi bozukluklarının tedavisinde kullanılan Sınıf IA (kinidin, prokainamid gibi) ve Sınıf III (amiodaron, sotalol gibi) antiaritmik ilaçlarla birlikte kullanılırsa
- Tolterodin miktarının artmasına neden olan güçlü CYP3A4 inhibitörleri (eritromisin ve klaritromisin gibi makrolid antibiyotikleri, ketokonazol ve itrakonazol gibi antifungal

ajanlar ve antiproteazlar) ile birlikte kullanılırsa

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TOREDA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOREDA®'yı yiyecek ve içeceklerden önce, sonra veya yemek esnasında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmaya çalışıyorsanız TOREDA® kullanmayınız.

Hamile kalma olasılığınız varsa güvenilir doğum kontrol önlemleri kullanılmalıdır. Hayvanlarda yapılan çalışmalar tolterodinin üreme sağlığı üzerine olumsuz etkileri bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOREDA®'nın etkin maddesi olan tolterodinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. TOREDA® kullanırken emzirmeniz tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

TOREDA® aldığınızda baş dönmesi, halsizlik hissedebilirsiniz veya görüşünüz etkilenebilir. Bu durum, araç ve makine kullanma yeteneğinizi de olumsuz yönde etkileyebilir.

TOREDA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TOREDA® laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

TOREDA®, film kaplı tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

TOREDA®'nın etkin maddesi olan tolterodin diğer ilaçlar ile etkileşime girebilir.

TOREDA®'nın 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®'yı aşağıdaki ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanınız:

- Yiyecek geçişini etkileyen ilaçlar (metoklopramid ve sisaprid gibi ince bağırsakta kasılmaları artırarak geçişi hızlandıran ilaçlar)
- Düzensiz kalp atışının tedavisi için kullanılan ilaçlar (amiodaron, sotalol, kinidin, prokainamid gibi)
- TOREDA®'nın etki şekline benzer etki eden ilaçlar (antimuskarinik) veya TOREDA®'nın etki şeklinin tersine etki eden ilaçlar (kolinergik)

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® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TOREDA®'yı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Normal tedavi dozu günde 2 kez 2 mg'dır. Böbrek veya karaciğer hastaları için ve yan etkiler açısından problem yaşayan hastalar için doktor dozu günde 2 kez 1 mg'a indirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınız. Tableti bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

TOREDA®'nın çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Önerilen doz, günde iki kez 1 mg'dır.

Karaciğer yetmezliği:

Önerilen doz, günde iki kez 1 mg'dır.

Eğer TOREDA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOREDA® kullandıysanız:

TOREDA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOREDA® ile doz aşımı durumunda, halüsinasyon ve sinir sisteminin şiddetli uyarılması gibi santral sinir sistemi üzerinde ciddi etkiler, nöbet veya sinir sisteminde belirgin uyarı, solunum yetmezliği, kalp çarpıntısı (taşikardi), idrar yapma zorluğu, göz bebeği genişlemesi gibi semptomlar uygun şekilde tedavi edilmelidir. Gönüllülerle yapılan çalışmalarda görülen en ciddi yan etkiler, gözde odaklanma sorunu ve idrar yapma zorluğu olmuştur.

TOREDA®'yı kullanmayı unutursanız

Almanız gereken zamanda TOREDA® tablet almayı unuttuysanız, bir sonraki tableti alacağınız zaman gelmediyse hatırladığınız zaman alınız. Bir sonraki tableti alacağınız zaman yakın ise, unutulmuş dozu geçiniz ve normal doz programını takip ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOREDA®'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

TOREDA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz TOREDA® 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® tedavisini tamamlayınız. Bunun sonunda etki görmezseniz, doktorunuz ile konuşunuz.

Tedavinin faydaları 2-3 ay sonra değerlendirilmelidir.

TOREDA®'yı bırakmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOREDA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TOREDA®'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki anjiyoödem belirtilerini yaşıyorsanız 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®'ya 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
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Bronş iltihabı (bronşit)
- Baş dönmesi, uyku hali, el ve ayak parmaklarında uyuşma hissi, sersemlik
- Gözde kuruluk, bulanık görme
- Baş dönmesi (vertigo)
- Çarpıntı (palpitasyon)
- Sindirim bozukluğu (dispepsi), kabızlık, karın ağrısı, bağırsak veya midede gaz veya fazla miktarda hava, kusma
- Kuru cilt
- Ağrılı veya zor idrara çıkma, mesaneyi boşaltamama
- Yorgunluk, göğüs ağrısı, vücutta fazla sıvıdan dolayı şişme (örneğin ayak bileklerinde)
- Kilo artışı
- İshal

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar
- Sinirlilik
- Kalp atım hızında artma, kalp yetmezliği, düzensiz kalp atışı
- Midede yanma
- Hatırlamada güçlük

Ciddi alerjik reaksiyonlar, zihin karışıklığı (konfüzyon) (bilinmiyor), gerçekte var olmayan şeyler duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar) (bilinmiyor), ciltte kızarma (bilinmiyor), yüz ve boyun bölgesinde şişme (anjioödem) (bilinmiyor), kişinin yer, zaman, mekan gibi konularda kendi durumunu değerlendirememesini (oryantasyon bozukluğu) (bilinmiyor) 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.titck.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®'nın Saklanması

TOREDA®'yı 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®'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TOREDA®'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 .././.... tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.