

KULLANMA TALİMATI

TOLDİN® 2 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 2 mg tolterodin tartarat (1.37 mg tolterodine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mısır nişastası, mikrokristalin selüloz (E460), sodyum nişasta glikolat, povidon (E1201), magnezyum stearat (E 572), polivinil alkol, polietilen glikol

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. **TOLDİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOLDİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOLDİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOLDİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.TOLDİN® nedir ve ne için kullanılır?

TOLDİN® beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli ve bikonveks film kaplı tablettir. TOLDİN®, antimuskarinik ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç sınıfına dahildir ve mesane kaslarını gevşetir.

TOLDİN® 2 mg Film Tablet, 56 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

TOLDİN® aşırı aktif mesane sendromunun tedavisi için kullanılır.

Aşırı çalışan mesane sendromunuz varsa,

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

2.TOLDİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOLDİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Daha önce tolterodin veya TOLDİN® 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 (miyastenia gravis) ise
- Ağır bağırsak iltihabınız ve yaranız (ülseratif kolit) varsa
- Akut bağırsak genişlemesi (toksik megakolon) varsa

TOLDİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- 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 problemlerinizi 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

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

TOLDİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOLDİN®'i yiyecek ve içeceklerden önce, sonra veya yemek esnasında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz TOLDİN® 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.

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

Araç ve makine kullanımı

TOLDİN® aldığınızda baş dönmesi, halsizlik hissedebilirsiniz veya görüşünüz etkilenebilir.

Bu durum, araç ve makine kullanma yeteneğinizi de etkileyebilir.

TOLDİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir. Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

TOLDİN®'in etkin maddesi olan tolterodin diğer ilaçlar ile etkileşime girebilir.

TOLDİN®'in 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

TOLDİN®'i 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)
- TOLDİN®'in etki şekline benzer etki eden ilaçlar (antimuskarinik) veya TOLDİN®'in 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.TOLDİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

TOLDİN®'i 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 kullanım :

TOLDİN®'in çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım :

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 TOLDİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOLDİN® kullandıysanız :

TOLDİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOLDİN®'i kullanmayı unutursanız

Almanız gereken zamanda TOLDİN® 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.

TOLDİN®'in kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

TOLDİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

Tedavinin faydaları 2-3 ay sonra değerlendirilmelidir.

TOLDİN®'i bırakmayı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOLDİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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 olursa, 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).

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 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), gerçekte var olmayan şeyler duyma, görme veya hissetme (halüsinasyonlar), ciltte kızarma, yüz ve boyun bölgesinde şişme (anjiyoödem), 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.

4.TOLDİN®'in saklanması

TOLDİN®'i 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 TOLDİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Üretim yeri :

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 'da onaylanmıştır.