

Leaflet kemasan: Informasi untuk pengguna

Detrusitol®
2 mg Tablet Salut Selaput
Tolterodine L-Tartrate

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekalipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

Isi leaflet ini:

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat ini aman untuk ibu hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?
13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Nomor izin edar
18. Nama dan alamat produsen/importir/Pemilik Izin Edar
19. Tanggal revisi
20. Peringatan khusus

1. Nama obat

Detrusitol®

2. Bentuk sediaan

Tablet Salut Selaput

3. Deskripsi obat

Detrusitol® mengandung zat aktif tolterodine L-tartrate. Detrusitol® tersedia sebagai tablet 2 mg berbentuk bulat dan berwarna putih.

4. Apa kandungan obat ini?

Setiap tablet mengandung 2 mg tolterodine L-tartrate, setara dengan 1,37 mg tolterodine.

Bahan lainnya adalah:

Inti: Selulosa mikrokristalin, kalsium hidrogen fosfat dihidrat, natrium pati glikolat (Tipe B), magnesium stearat, dan silika anhidrat koloid.

Salut selaput: Hipromelosa, selulosa mikrokristalin, asam stearat, dan titanium dioksida.

5. Kekuatan obat

2 mg.

6. Apa kegunaan obat ini?

Detrusitol® digunakan untuk mengobati gejala sindrom kandung kemih terlalu aktif (beser). Jika Anda mengalami sindrom kandung kemih terlalu aktif, Anda akan mendapati bahwa:

- Anda tidak dapat mengendalikan buang air kecil,
- Anda harus bergegas ke kamar kecil tanpa peringatan sebelumnya dan/atau harus sering ke toilet.

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?

Dosis

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dosis normalnya adalah satu tablet 2 mg dua kali sehari, kecuali untuk pasien yang menderita penyakit ginjal atau hati atau mengalami efek samping yang mengganggu sehingga dokter Anda harus menurunkan dosis Anda.

Detrusitol® tidak dianjurkan untuk anak-anak.

Durasi pengobatan

Dokter Anda akan memberi tahu berapa lama Anda harus menjalani pengobatan dengan Detrusitol®. Selesaikan rangkaian pengobatan yang telah diresepkan oleh dokter Anda. Jika sesudahnya Anda belum melihat efek apa pun, konsultasikan dengan dokter Anda.

Manfaat pengobatan harus dievaluasi kembali setelah 6 bulan.

Konsultasikan selalu dengan dokter Anda jika Anda bermaksud menghentikan pengobatan.

Jika Anda lupa meminum Detrusitol®

Jika Anda lupa meminum satu dosis pada waktu yang seharusnya, segera minum saat Anda ingat kecuali jika sudah hampir masuk waktu untuk dosis berikutnya. Dalam kondisi ini, abaikan dosis yang terlewatkan dan ikuti jadwal dosis yang normal.

Jangan menggunakan dosis ganda untuk mengganti dosis yang terlupa.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan menggunakan Detrusitol®

- jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap tolterodine atau bahan apa pun lainnya dalam obat ini
- jika Anda tidak dapat mengeluarkan air seni dari kandung kemih (retensi air seni)
- jika Anda menderita glaukoma sudut sempit yang tidak terkontrol (tekanan tinggi di dalam mata disertai hilangnya penglihatan yang tidak mendapatkan perawatan yang memadai)
- jika Anda menderita miastenia gravis (kelemahan otot yang berlebihan)
- jika Anda menderita kolitis ulseratif berat (ulserasi dan peradangan usus besar)
- jika Anda menderita megakolon toksik (pelebaran akut pada usus besar).

9. Apa yang harus dipertimbangkan saat menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum memulai pengobatan dengan Detrusitol® jika Anda merasa mengalami kondisi mana pun berikut ini.

- Jika Anda mengalami kesulitan dalam berkemih dan/atau aliran air seni yang tidak lancar
- Jika Anda memiliki penyakit pencernaan
- Jika Anda menderita gangguan ginjal (insufisiensi ginjal)
- Jika Anda mengidap penyakit hati
- Jika Anda menderita kelainan saraf yang memengaruhi tekanan darah, fungsi usus, atau fungsi seksual (neuropati sistem saraf otonom)
- Jika Anda menderita hiatus hernia (herniasi bagian atas perut)
- Jika Anda mengidap penyakit jantung

10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda meminum, baru saja meminum, atau mungkin meminum obat-obatan lain, termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep.

Tolterodine, zat aktif dalam Detrusitol®, dapat berinteraksi dengan produk medisinal lainnya.

Detrusitol® harus digunakan dengan hati-hati jika dikombinasikan dengan:

- obat-obatan yang memengaruhi pergerakan makanan (misalnya metoklopramid dan cisaprid)
- obat-obatan untuk mengobati detak jantung tidak teratur (misalnya amiodaron, sotalol, kuinidin, prokainamida)
- obat-obatan lainnya dengan mekanisme kerja yang sama dengan Detrusitol® (sifat antimuskarinik) atau obat-obatan dengan mekanisme kerja yang berlawanan dengan Detrusitol® (sifat kolinergik). Tanyakan kepada dokter Anda jika Anda merasa ragu.
- beberapa antibiotik (misalnya eritromisin, klaritromisin)
- produk medisinal yang digunakan untuk mengobati infeksi jamur (misalnya ketokonazol, itrakonazol, mikonazol)

Detrusitol® bersama makanan dan minuman

Detrusitol® dapat diminum sebelum, sesudah, atau saat makan.

11. Apakah obat ini aman bagi ibu hamil dan menyusui?

Kehamilan

Anda tidak boleh menggunakan Detrusitol® jika sedang hamil. Jika Anda mengira diri Anda sedang hamil, atau berencana untuk hamil, Anda harus memberi tahu dokter sebelum meminum Detrusitol®.

Menyusui

Tidak diketahui apakah tolterodine dikeluarkan bersama ASI. Tidak dianjurkan untuk menyusui selama pengobatan dengan Detrusitol®.

12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin selama menggunakan obat ini?

Kemampuan Anda untuk mengemudi dan mengoperasikan mesin dapat terpengaruh.

13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?

Seperti obat-obatan lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, sekalipun tidak semua orang mengalaminya.

Anda harus segera mengunjungi dokter Anda atau mendatangi unit gawat darurat jika mengalami gejala-gejala angioedema seperti

- wajah, lidah, atau faring membengkak
- kesulitan untuk menelan
- kaligata dan kesulitan bernapas

Anda juga harus mencari pertolongan medis jika mengalami reaksi hipersensitivitas (misalnya gatal-gatal, ruam, kaligata, kesulitan bernapas).

Berikut ini efek samping yang teramati selama pengobatan dengan Detrusitol®.

- mulut kering
- gangguan pencernaan (dispepsia)
- mata kering, penglihatan kabur
- radang saluran yang menuju ke paru-paru
- pusing, sakit kepala, mengantuk
- gangguan ingatan
- peningkatan detak jantung, detak jantung berdebar-debar
- vertigo
- sakit perut, sembelit, udara atau gas berlebihan di dalam lambung atau usus, aliran mundur isi perut ke kerongkongan, diare
- kulit kering
- kesakitan atau kesulitan saat berkemih, tidak dapat mengosongkan kandung kemih
- sakit dada, kelelahan (kelelahan)
- peningkatan berat badan

Nama Generik: Tolterodine L-Tartrate
Nama Dagang: DETRUSITOL®
Tanggal Berlaku CDS: 11 April 2008
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 8 Juli 2022

Reaksi tambahan yang dilaporkan mencakup reaksi alergi berat, kebingungan, halusinasi, kulit memerah, angioedema, dan disorientasi. Juga telah dilaporkan adanya perburukan gejala demensia pada pasien yang menjalani pengobatan untuk demensia.

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika teramati adanya efek samping yang tercantum di atas.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Jika meminum tablet terlalu banyak, Anda akan mengalami gejala-gejala berikut:

- halusinasi, eksitasi berat
- kejang atau eksitasi hebat
- sulit bernapas
- meningkatnya detak jantung
- kesulitan berkemih
- dilatasi berlebihan pada pupil mata

15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda tanpa sengaja meminum terlalu banyak tablet Detrusitol®, segera hubungi dokter Anda atau datang ke unit gawat darurat di rumah sakit terdekat.

Bawa selalu kemasan obat berlabel, baik yang masih ada tablet Detrusitol® yang tersisa di dalamnya atau tidak.

Jangan meminum tablet lagi hingga dokter Anda memerintahkan Anda.

16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada wadahnya.

Simpan di tempat kering pada suhu kurang dari 25 °C.

17. Nomor izin edar

Detrusitol® 2 mg tablet, No. Reg DKI0054200117B1

18. Nama dan alamat produsen/importir/Pemilik Izin Edar

Diproduksi oleh

Pfizer Italia S.r.l., Ascoli, Italia

Diimpor oleh

PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

Nama Generik: Tolterodine L-Tartrate
Nama Dagang: DETRUSITOL®
Tanggal Berlaku CDS: 11 April 2008
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 8 Juli 2022

19. Tanggal revisi

05/2022

20. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER