

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

نوفيتروبان 5 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على: أوكسيبوتينين كلوريد 5 ملغ

Oxybutynin Chloride 5mg
المواد غير الفعالة وميسبات الأرجية في المستحضر - انظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6.

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

لا يوصى باستعمال هذا الدواء عادة لدى الأطفال الرضع والأولاد الذين عمرهم أقل من 5 سنوات.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لتخفيف الأعراض الناجمة عن عدم السيطرة على التبول (مثلاً: الإحاح، التواتر، التسرب، عدم القدرة على تمالك النفس، صعوبة في التبول) لدى البالغين والأولاد.
الفصيلة العلاجية: مضاد للكولين ومضاد للتشنج (مضادات التشنجات).

يعمل الدواء عن طريق اإرخاء عضلات المثانة وإيقاف التقلصات الفجائية في العضلات وبذلك يساهم في السيطرة على إطلاق البول.

2. قبل استعمال الدواء

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا وُجد لديك:

- حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6). تشمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، صعوبات في البلع أو صعوبات في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان
- مرض عضلي نادر يسمى الوهن العضلي الوبيل (مياسثينيا جرافيس)
- زرق (جلوكوما - مضغط متزايد داخل العين). مؤلم أو فجائي أحيانًا، مصحوب بتشنوش الرؤية أو فقدان البصر
- انسداد، انتفاخ أو مشكلة في وظيفة القوات الهضمية (المعدة أو الأمعاء)
- التهاب القولون التقرحي الحظير
- توسع فجائي في الأمعاء الغليظة بسبب ألمًا في البطن، حمى أو صدمة (يسمى تضخم القولون السمِّي)
- انسداد في المسالك البولية مما يصعب التبول

❗ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بنوفيتروبان، أخبر الطبيب إذا:

- وُجدت لديك مشاكل في الكليتين أو في الكبد
- وُجد لديك اعتلال عصبي مستقل (أوتونومي) - مرض يؤثر على الجهاز العصبي (على سبيل المثال: مرض الباركينسون)
- وُجد لديك فرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية)
- وُجد لديك مرض في القلب أو فرط ضغط الدم
- وُجد لديك نبض غير منتظم (خفقان القلب، اضطرابات النظم) و/أو نبض مرتفع أو سريع

- وُجد لديك تضخم في غدة البروستاتا
- وُجدت لديك مشكلة في القوات الهضمية أو مرض يسمى التهاب القولون التقرحي
- وُجدت لديك مشاكل في الهضم أو حرقة ناجمة عن فتق حجابي، ارتداد مَعدي مريئي أو أنك تستعمل مستحضرات طبية قد تسبب أو تفاقم التهاب المريء
- كانت درجة حرارة جسمك مرتفعة أو وُجدت لديك حمى
- كنت ستتناول الدواء في مناخ حار

❗ تحذيرات إضافية:

قد يقلل نوفيتروبان كمية اللعاب، الشيء الذي قد يسبب تعفُن الأسنان أو التلوث الفطري في الفم.

بإمكان نوفيتروبان أن يسبب الزرق (جلوكوما - مضغط متزايد داخل العين). راجع الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من تشوش الرؤية، فقدان البصر أو أنك تعاني من أي ألم في العين.

يمكن أن يسبب نوفيتروبان الهلوسات، الهياج، الارتباك أو الميل إلى النوم وقد يفكر الطبيب في إجراء متابعة طبية.

❗ المسنون:

يجب توخي الحذر الشديد عند الإستمعال لدى متلقي العلاج الذين عمرهم أكثر من 65 عامًا بسبب خطر التضرر المعرفي ولأن متلقي العلاج هؤلاء أكثر عرضة لخطر نشوء أعراض جانبية.

❗ الأولاد:

دون سن الـ 5: لا يوصى باستعمال هذا الدواء عادة لدى الأطفال الرضع والأولاد الذين عمرهم أقل من 5 سنوات.

فوق سن الـ 5: يجب توخي الحذر الشديد عند علاج الأولاد لأنهم قد يكونون أكثر حساسية لتأثيرات الدواء وأيضًا لأنهم أكثر عرضة لخطر نشوء أعراض جانبية.

❗ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- أدوية أخرى من فصيلة مضادات الكولين أو مضادات المוסكارين، مثل: أدوية معينة لعلاج متلازمة القولون العصبي، الربو، عدم السيطرة على التبول، داء الحركة (دوار وغثيان السفر)، اضطرابات الحركة المرتبطة بمرض الباركينسون
- أدوية للتهبئة تسبب شعورًا بالنعاس
- أدوية لعلاج الغثيان والتقيؤات، مثل: كلورپرومازين أو بركولوروپيرازين
- أدوية مضادة للذهان، مثل: كلوزابين، فينوثيازينات، هالوپيريدول أو بينبيريديول (أدوية من فصيلة بوتيروفينونات)
- أدوية لعلاج الخرف، مثل: دونيبيل، ريفاستيمجن، چالانتامين أو تاكرين (مثبطات كولين إستيراز)
- أدوية مضادة للاكتئاب، مثل: أميتريبتيلين، إيميپرامين أو دوسوليبين (مضادات الاكتئاب من النوع الثلاثي الحلقات)
- أمانتادين، لعلاج مرض الباركينسون أو ثلوثات فيروسية معينة
- ليفودوبا أو بيبيريدين، لعلاج مرض الباركينسون
- ديجوكسين أو كوينيدين، لعلاج مشاكل القلب
- أتروريبين، المستعمل لعلاج حالات التسمم على أنواعها، نظم القلب البطيء، أو أوضاع معينة في العينين أو الذي يُعطى أثناء الجراحة
- أدوية لعلاج المشاكل المرتبطة بالمعدة والأمعاء، مثل: دومپريدون، ميتوكلوراميد، بيتانيدوكل

- أدوية معينة مضادة للهيستامين لعلاج أعراض الأرجية
- مثبطات الإنزيم CYP3A4، مثل: كيتوконаزول، إيتراكونازول أو فلوكونازول، المستعملة لعلاج الثلوثات الفطرية، إيريثروميسين أو مضادات حيوية أخرى من الماكروليدات المستعملة لعلاج الثلوثات الجرثومية

❗ استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول أقراص نوفيتروبان مع الطعام أو بدونه.

❗ استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بنوفيتروبان قد يسبب الميل إلى النوم.

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت حاملاً، تتلظين أنك قد تكونين حاملاً، تحططين للحمل أو كنت مرضعاً.

قد تنتقل كميات صغيرة من الدواء إلى حليب الأم ولذلك لا يوصى بالإرضاع خلال فترة استعمال نوفيتروبان.

❗ السباحة واستعمال الماكناك:

استعمال هذا الدواء قد يسبب النعاس أو تشوش الرؤية. في هذه الحالات يجب الامتناع عن السباحة أو استعمال الماكناك.

بالنسبة للولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي المستحضر على اللاكتوز. إذا أجبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل تناول هذا المستحضر الطبي.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

البالغون: قرص واحد 2-3 مرات في اليوم.

الجرعة الدوائية القصوى في اليوم هي 4 أقراص.

الأولاد فوق سن الـ 5: قرص واحد مرتين في اليوم.

الجرعة الدوائية القصوى في اليوم هي 3 أقراص.

إذا كان نوفيتروبان مخصصًا لعلاج التبول الليلي اللا-إرادي، فيجب تناول آخر جرعة قبل النوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

القرص مخصص للبلع. لا يجوز المضغ. يمكن شطر القرص. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/هرس القرص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، فقد يكون هذا الشيء خطرًا جدًا وقد تعاني من تملل (عدم السكينة)، إحساس بالانفعال المفرط، تورّد (احمرار الوجه)، دوار، نبض سريع/غير منتظم/قوي وهبوط ضغط الدم. قد تنشأ لديك مشاكل في التنفس، انعدام الإحساس أو غيبوبة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء بالخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر منك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فتناول جرعة فور تنذكرك. لكن إذا كان

قد حان موعد الجرعة القادمة، فخطئ الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال نوفيتروبان إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلقى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا نشأ لديك:

أعراض جانبية مدى شئو عها غير معروف (أعراض لم يتم تحديده مدى شئو عها بعد):
رد فعل تحسسي. تشمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، صعوبات في البلع أو صعوبات في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان.
انخفاض في التعرق مما يؤدي إلى تسخين (ارتفاع درجة الحرارة) مفرط في بيئة حارة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- إمساك
- غثيان
- جفاف الفم
- جفاف الجلد
- صداع
- ميل إلى النوم
- دوار
- تشوش الرؤية

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:

- جفاف العينين
- إسهال
- تقيؤ
- ارتباك
- تورّد (احمرار الوجه، يظهر خاصةً لدى الأولاد)
- محدودية في الإفراغ التام للمثانة البولية
- دقات قلب قوية، وقد تكون سريعة أو غير منتظمة

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000.

- ألم في البطن
- انعدام الشهية
- صعوبة في البلع

أعراض جانبية مدى شئو عها غير معروف (أعراض لم يتم تحديده مدى شئو عها بعد):

- ضغط متزايد في العينين، فجائي ومؤلم في بعض الأحيان، وقد يظهر مع رؤية مشوشة أو مع فقدان للبصر (جلوكوما - زرق)
- صعوبات في الهضم أو حرقة (ارتجاع حامضي)
- التهاب في المسالك البولية
- ضربة حرارة
- صعوبة في التبول
- انفعال غير عادي
- قلق

اعتماد على الدواء نوفيتروبان، إذا كان هناك ماضٍ من الاعتماد على الأدوية أو مواد

- فرط التشنك بالآخرين
- اضطرابات نفسية (خاصةً لدى المسنين)
- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة (هلوسات)
- نعاس
- كوابيس ليلية
- اختلاجات
- اكتئاب
- نبض سريع (تسرُّع القلب)
- نبض غير منتظم (اضطراب النظم)
- توسع الحدقتين
- طفح جلدي مثير للحكة مع حويصلات (شرى)
- انعدام التعرق
- حساسية متزايدة عند التعرض للشمس
- توهان

- اضطرابات معرفية
- نزيف من الأنف (رعاف)
- وذمة وعائتية

ضعف، ألم أو تقلصات في العضلات

الأعراض الجانبية لدى الأولاد:

الأولاد أكثر عرضةً لخطر نشوء أعراض جانبية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Lactose, Maize Starch, Povidone, Calcium Carboxy methyl cellulose, Magnesium Stearate, FDC blue no. 2.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- قرص لونه أزرق سماوي، محدد من كلا الجانبين، مع خط للشرط في جانب واحد.
- تحتوي العبوة على 10، 20، 30، 50 أو 100 قرص.
- قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع/صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض، شارع هكياحي 3، كريات مألحي.

تم تحرير هذه النشرة في 11/2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1155725985

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدثّة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



يمكن التوجُّه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني **Customer_Support@cts.co.il** أو على هاتف رقم 1-700-500-220.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer_Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.



LFL 221 11/23