

טרוספיום כלוריד

**טרוספיום** 20 מ"ג מכילה את החומר הפעיל Trospium chloride ומשמשת להרפייה של שלפוחית השתן. התרופה ניתנת לטיפול בתסמינים הקשורים בבריחת שתן בלתי רצונית (הרטבה) ו/או תכיפות גבוהה במתן שתן ודחף למתן שתן אצל מטופלים הסובלים מפעילות יתר של שלפוחית השתן (פעילות יתר בשריר השלפוחית ממקור עצבי או ממקור לא ידוע).

**קבוצה תרפויטית**: אנטי-כולינרגי אנטי-מוסקרין.

**2. לפני השימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה (רגישות לתרופה עלולה לקבל ביטוי כפריחה, גרד או קוצר נשימה) – לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6.
- הנך סובל מאצרות שתן (ההשתנה מתרחשת בתדירות נמוכה יותר מהרגיל).
- הנך סובל מגלאוקומה צרת זווית.
- הנך סובל מקצב לב מהיר מהרגיל.
- הנך סובל מחולשת שרירים חמורה (מיאסתניה גרביס).
- הנך סובל מבעיות חמורות במערכת העיכול כגון Toxic megacolon

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה:

**לפני הטיפול בטרוספומיליט 20 מ"ג, ספר לרופא אם:**

- הנך סובל מכל סוג של חסימה בקיבה או במעיים.
- הנך סובל מחסימה בדרכי השתן ו/או מזרימת שתן לקויה (הפרעות בערמונית אצל גברים).
- הנך סובל מנירופטיה (נדק עצבי).
- הנך סובל מבקע סרעפתי עם חוזר (רפלוקס) ושטי המלווה בדרך כלל ברצבת המחריפה במצבים של שכיבה או התכופות.
- הנך סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס.
- הנך סובל מבעיות בלב כגון מחלת לב כלילית או אי ספיקת לב.
- הנך סובל ממצב בו קצב לב מהיר עשוי להיות מסוכן לך כגון פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם).
- הנך סובל מבעיות כבד.
- הנך סובל מחולשת כליית.

**מטופלים עם תפקוד כבדי לקוי**

אין לעשות שימוש בתרופה במידה והנך סובל מהפרעת כבד חמורה. במידה והנך סובל מליקוי כבד קל עד בינוני יש לפנות לרופא שלך לפני התחלת השימוש בתרופה.

**מטופלים עם תפקוד כליתי לקוי**

במידה ואתה סובל מבעיות בכליות ספר לרופא שלך לפני התחלת השימוש בתרופה. הרופא שלך, במידת הצורך, ירשום לך מינון נמוך יותר (ראה סעיף 3 "כיצד שתמש בתרופה", תחת "במטופלים הסובלים מבעיות בכליות").

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם וטוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

- תרופות לטיפול במצבי דיכאון (לדוגמה אמיתיפטילין או אימिפראמין).
- תרופות לטיפול באסתמה אשר עלולות להחיש את קצב הלב (לדוגמה, סילבוסטמול).

### 1. למה מיועדת התרופה?

טרוספיום 20 מ"ג מכילה את החומר הפעיל אנטיכולינרגית (לדוגמה תרופות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון, באסתמה ובהתכווציות בקיבה).

תרופות להמצרת פעילות מערכת העיכול המשמשות לטיפול בעיכוב ריקון הקיבה או בהחזר קיבתי־ושטי (רפלוקס) של חומצת הקיבה (לדוגמה מטוקולופראמיד).

תרופות המכילות את החומרים גואר (Guar), כולסטיפול או כולסטיראמין אשר אין לעשות בהן שימוש במקביל לשימוש בטרוספומיליט 20 מ"ג.

השימוש בטרוספומיליט 20 מ"ג עלול לגרום לתרופות אחרות לא לעבוד כראוי.

אם אינך בטוח לגבי סוג התרופות אשר אתה נוטל, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

**שימוש בתרופה ומזון**

דיאטה עשירה בשומנים עשויה להשפיע על הפעילות של טרוספומיליט 20 מ"ג.

יש לישול את הטבליה לפני הארוחה על קיבה ריקה.

### הריון והנקה

ספרי לחופא במידה והנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מניקה. הרופא יחליט אי תרופה זו מתאימה לך.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

השימוש בטרוספומיליט 20 מ"ג עלול לגרום לטשטוש ראיה. במידה ואתה חווה תופעה זו אין לנהוג או להפעיל מכוונת.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

### 3. כיצד שתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

**למבוגרים ילדים מעל גיל 12** – טבליה אחת פעמיים ביום (השוויים 40-ל מ"ג של טרוספיום כלוריד ליום).

במטופלים הסובלים מבעיות בכליות ייתכן כי הרופא יתאים את המינון.

• במידה וההפרעה בתפקוד הכלייה שלך הינה קלה עד בינונית, אין צורך בהתאמת מינון.

• במידה וההפרעה בתפקוד הכלייה שלך הינה חמורה, הרופא יתאים את המינון ויוריד אותו לטבליה אחת ביום או לטבליה אחת פעם ביומיים.

עליך להתייעץ עם הרופא לגבי המינון המתאים לך.

**אין לטבוע על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים לפני הארוחה על קיבה ריקה.
**משך הטיפול**

הרופא יקבע את משך הטיפול. הצורך בהמשך הטיפול יבדק על ידי המטופל במרווחי זמן קבועים של שלושה עד שישה חודשים.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

• תרופות אחרות עם פעילות אנטיכולינרגית (לדוגמה תרופות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון, באסתמה ובהתכווציות בקיבה).

תרופות להמצרת פעילות מערכת העיכול המשמשות לטיפול בעיכוב ריקון הקיבה או בהחזר קיבתי־ושטי (רפלוקס) של חומצת הקיבה (לדוגמה מטוקולופראמיד).

תרופות המכילות את החומרים גואר (Guar), כולסטיפול או כולסטיראמין אשר אין לעשות בהן שימוש במקביל לשימוש בטרוספומיליט 20 מ"ג.

השימוש בטרוספומיליט 20 מ"ג עלול לגרום לתרופות אחרות לא לעבוד כראוי.

אם אינך בטוח לגבי סוג התרופות אשר אתה נוטל, התייעץ עם הרופא או הרוקח.

**4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בטרוספומיליט 20 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמשתמשים, אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי האופייניות לסוג התרופה הזו החלות בתדירות גבוהה, כוללות יובש בפה, קשוי עיכול ועצירת.

תופעות הלוואי הבאות הן חמורות ובמידה וכן מופיעות דרושה תגובה מיידית.
**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים:**

- נפיחות בפנים, בלשון ובקנה הנשימה העלולה לגרום לקשוי נשימה (מתרחש פחות ממשמשש 1 במתוך 10,000).
- תגובה אלרגית פתאומית המלווה בקוצר נשימה, פריחה, צפופים וצניחה בלחץ הדם (מתרחש בתדירות בלתי ידועה)
- תגובת רגישות חמורה המלווה בשלפוחיות חמורות, התקלפות העור ו/או הרקמות הריריות כגון: שפתיים, עיניים, פה, אף ואיברי המין. ייתכן וילווה עם התסמינים הבאים: חום, צמרמורות, כאבי שרירים ותחושה כללית לא טובה (מתרחש בתדירות לא ידועה).

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשמשש אחד מעשרה:**

- יובש בפה
- תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משמששים מתוך 100:**
  - עצירת, בחילה, כאבי בטן קשוי עיכול
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משמששים מתוך 1,000:**
  - דופק מהיר (טכיקרדיה)
  - כאבי ראש
  - גזים, שילשול
  - כאבים בחזה

- תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משמששים מתוך 10,000:**
  - סחרחורת
  - קושי בריקון השלפוחית, אצירת שתן
  - קושי בראיית עצמים מקרוב
  - פריחה
  - כאבי שרירים ומפרקים

**תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):**

- דופק מהיר ובלתי־סדיר (טכיאריתמיה)
- קשוי נשימה
- גרד ופריחה
- תחושה קלילית של חולשה
- עליה קלה עד בינונית בערכי כבד מסוימים (סרום טראנסאמינאז)
- מקרים מבודדים של הזיות, בלבול ועצבנות ניצפו לרוב באוכלוסייה בוגרת של מטופלים כנראה בעקבות מחלות נוירולוגיות ו/או כתוצאה מנטילת תרופות אחרות עם מגוון פעולה דומה שלקחו בו זמנית

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**ליוון על תופעות לוואי:**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על"כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/?>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- על גבי להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-C°25.

### 6. מידע נוסף:

**נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate.

ציפוי:

Hypromellose, titanium dioxide, polydextrose, talc, maltodextrin, medium chain triglycerides, iron oxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**

טבליות עגולות בצבע צהוב בהיר-חום, קמורות משני הצדדים באריזת משניות של 50 או 100 טבליות. יתכן ולא כל גדלי האריזות משקולים.

**בעל הרישום/היצרן וכתובתו:** כצט תעשיות כימיות בע"מ, קרית מלאכי. עלון זה נערך בתאריך 03/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 00-35071-159-44

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

