

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانية (مستحضرات) 1986 يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

تروسموليت 20 ملغ

أقراص مطلية
المادة الفعالة:

تروسبيوم كلوريد 20 ملغ
Trosopium Chloride 20mg

المواد غير الفعالة ومبيدات الأرجية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية"
والبند 2 "معلومات هامة عن بعض مرعات الدواء".

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 لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم هذا الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

الدواء غير مخصص للأولاد دون سن 12.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يحتوي تروسموليت 20 ملغ على المادة الفعالة Trosopium chloride
ويتسعمل لإرخاء المثانة البولية.

يعطي الدواء لعلاج الأعراض المرتبطة بلسن البول اللاإرادي (البلال) وأو
التبول بوتيرة عالية والإحاح في التبول لدى متلقي العلاج الذين يعانون من فرط
نشاط المثانة البولية (فرط نشاط عضلة المثانة من مصدر عصبي أو من مصدر
مجهول).

الصيدلية الملاحية: مضاد للكولين مضاد للموسكارين.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت حساسية لأحد مركبات الدواء (الحساسية للدواء قد تتمثل بطفح جلدي، حكة أو ضيق التنفس) - لمعالجة قائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6.
- كنت تعاني من احتباس البول (يحدث التبول بوتيرة أقل من المعتاد).
- كنت تعاني من جلوكوما الزاوية المغلقة.
- كنت تعاني من نظم قلبي أسرع من المعتاد.
- كنت تعاني من ضعف شديد في العضلات (الوهن العضلي البويل).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الجهاز الهضمي مثل Toxic megacolon.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بتروسموليت 20 ملغ، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من أي نوع من الانسداد في المعدة أو في الأمعاء.
- كنت تعاني من انسداد في المسالك البولية وأو/أو من خلل في تنفق البول (اضطرابات في البروستاتا لدى الرجال).
- كنت تعاني من اعتلال عصبي (ضجر عصبي).
- كنت تعاني من فتق جداري مع ارتجاع (رفلوكس) معدني-مريئي مصحوب عادة بحرقه وتتفاقم في وضعية الاستلقاء أو الانحناء.
- كنت تعاني من فرط نشاط الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب مثل المرض القلبي التاجي أو القصور القلبي.
- كنت تعاني من حالة من تشنجات أن تجعل نظم القلب السريع يشكّل خطراً عليك مثل فرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية).
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في الكليتين.

متلقو العلاج الذين لديهم اختلال في الوظيفة الكبدية

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تعاني من اضطراب كبدى خطير. إذا كنت تعاني من خلل كبدى خفيف إلى متوسط فيجب مراجعة طبيبك قبل البدء باستعمال الدواء.

متلقو العلاج الذين لديهم اختلال في الوظيفة الكلوية

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين فأخبر طبيبك قبل البدء باستعمال الدواء. عند الحاجة، سيفحص لك طبيبك جرعة دوائية أقل (انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء"، تحت "لدى متلقي العلاج الذين يعانون من مشاكل في الكليتين").

التفاعلات بين الأدوية:

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

- أدوية لعلاج حالات الاكتئاب (مثلاً أميتريبتيلين أو إيميبرامين).
- أدوية لعلاج الربو قد تسرع النظم القلبي (مثلاً، سالبوتامول).
- أدوية أخرى ذات فعالية مضادة للكولين (على سبيل المثال أدوية سُتعمل لعلاج مرض الزهايمر، والتهلصات في المعدة).
- أدوية لتنشيط فعالية الجهاز الهضمي وتُستعمل لعلاج التأخير في إفراغ المعدة أو الارتجاع المعدي-المريئي (رفلوكس) لحمض المعدة (مثلاً ميتوكلوپراميد).
- أدوية تحتوي على المواد: الغوار (Guar)، كوليستيرينول أو كوليستيرامين، التي لا يجوز استعمالها بالتزامن مع استعمال تروسموليت 20 ملغ.
- استعمال تروسموليت 20 ملغ قد يجمع أدوية أخرى غير فاعلة على النحو السليم. إذ لم تكن متأكدًا من نوع الأدوية التي تستعملها، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

استعمال الدواء والظلم

قد يؤثر النظم الغذائي الغني بالدهون على فعالية تروسموليت 20 ملغ. يجب تناول القرص قبل وجبة الطعام، على معدة فارغة.

الحمل والإرضاع

أخبري الطبيب إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل أو مرضعاً. سيقرر الطبيب ما إذا كان هذا الدواء مناسباً لك.

السياسة واستعمال الماكينات

استعمال تروسموليت 20 ملغ قد يسبب تشوش الرؤية. إذا نشأ لديك هذا العرض فلا يجوز القيادة أو تشغيل الماكينات. معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص فلذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب الاستعمال يوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددكما الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

للبالغين والأولاد الذين سنهم فوق الـ 12 - قرص واحد مرتين في اليوم (ما يعادل 40 ملغ تروسبيوم كلوريد في اليوم).

لدى متلقي العلاج الذين يعانون من مشاكل في الكليتين يُحتمل أن يلائم الطبيب الجرعة الدوائية.

إذا كان الاضطراب في الوظيفة الكلوية لديك خفيفاً إلى متوسط، فليست هناك حاجة إلى ملاءمة الجرعة الدوائية.

إذا كان الاضطراب في الوظيفة الكلوية لديك خطيراً، فيسلبان الطبيب الجرعة الدوائية ويقلها إلى قرص واحد في اليوم أو قرص واحد مرة كل يومين.

يجب عليك استشارة الطبيب بالنسبة للجرعة الدوائية المناسبة لك.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب بلع القرص بكامله مع كأس من الماء قبل وجبة الطعام على معدة فارغة.

مدة العلاج

سيحدد الطبيب مدة العلاج. سيتم فحص الحاجة إلى مواصلة العلاج من قبل الطبيب بفواصل زمنية ثابتة تتراوح بين ثلاثة إلى ستة أشهر.

إذا تناولت جرعة مفردة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر مملك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول الدواء لحظة تذكرك، لكن لا يجوز تناول أكثر من قرصين في اليوم إلا إذا أشار طبيبك إلى غير ذلك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا قررت إيقاف العلاج بتروسموليت 20 ملغ قبل انتهاء المدة التي حددها الطبيب، فقد تعود الأعراض. يوصى بالاستمرار في استعمال تروسموليت

20 ملغ طوال كل مدة العلاج التي وصفها الطبيب. يوصى باستشارة الطبيب إذا كنت تعاني من أي من الأعراض التالية.

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 تروسموليت 20 ملغ إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

الأعراض الجانبية المميّزة لهذا النوع من الدواء والتي تحدث بوتيرة عالية تشمل: جفاف الفم، صعوبات الهضم والإمساك.

إن الأعراض الجانبية التالية خطيرة وإذا ظهرت فإن ذلك يتطلّب رد فعل فوراً. يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:

- انتفاخ في الوجه، اللسان والقصبية الهوائية مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس (يحدث عند أقل من مستعمل 1 من بين 10,000).
- رد فعل تحسسيّ فجائي مصحوب بضيق التنفس، الطفح الجلدي، الأزيز والهبوط في ضغط الدم (يحدث بوتيرة غير معروفة).
- رد فعل تحسسيّ خطير مصحوب بوجعولات خطيرة، تشنّج الجلد وأو/أو الأنسجة المخاطية مثل: الشفتين، العينين، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية. قد يكون ذلك مصحوباً بالأعراض التالية: حمى، تشنّج يريّة، الأم العضلات وشعور عام سيئ (يحدث بشيوع غير معلوم).

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

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

• جفاف الفم

أعراض جانبية شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1000:

- نضض سريع (تسرّع القلب)
- صداع
- غزات، إسهال
- الإم في الصدر
- أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000
- دوام

- صعوبة في تقريع المثانة، احتباس البول
- صعوبة في رؤية الأشياء من قرب
- طفح جلدي
- الألم في العضلات والمفاصل

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لا يتم تحديد مدى شيوعها بها):

- نبض سريع وغير منتظم (اضطراب النظم التسرعّي)
- صعوبات في التنفس
- حكة وطفح جلدي
- شعور عام بالضيق
- ارتفاع خفيف إلى متوسط في قيم كبدية معيّنة (الترانساميناز في مصل الدم)
- شوهدت حالات معزولة من الهلوسة، الارتباك والعصبية، غالباً لدى متلقين العلاج من الفئة السكانية المتقدّمة في السن على ما يبدو في أعقاب أمراض متعلّقة بالأعصاب و/أو نتيجة للاستعمال المتزامن مع أدوية أخرى ذات نظم مشابه

إذا ظهر عرض جانبي، أو تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فليكن 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.au) والذي يوجّه إلى الاستشارة

المصنّعة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au/>

5. كيف يجب تحزين الدواء؟

- امنع التسمم هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو/أو الأطفال الرضع، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزّنه في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, magnesium stearate.

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة؟

أقراص مستديرة باللون الأصفر الفاتح المائل إلى البنيّ، محفّبة من كلا الجانبين في علبة لويحات فيها 30، 50 أو 100 قرص. قد لا تتّوق جميع أحجام العبوات.

صاحب الامتياز/ المصنّع وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض، كريات ملاحى.

تم تحرير هذه النشرة في 03/2024 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 159-44-35071-00

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

