



מרץ 2024

משרד ראשי  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: טרוסמוליט 20 מ"ג Trosmolyt 20mg

### עדכון עלון התכשיר

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן עבור התכשיר שבנדון עודכן. העדכונים כוללים החמרות.

#### **ההתוויה המאושרת:**

Symptomatic treatment of urge incontinence and /or increased urinary frequency and urgency as may occur in patients with overactive bladder (e.g. idiopathic or neurologic detrusor overactivity)

**צורת מינון:** Film coated tablets

**הרכב וחוזק חומר פעיל:** Trospium Chloride 20mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. החמרות מסומנות בצבע צהוב. שינויים בטקסט הכוללים מחיקה/ הוספה מסומנים בצבע אדום.

#### **עדכונים בעלון לצרכן של טרוסמוליט 20 מ"ג נעשו בסעיפים הבאים:**

##### **1. למי מיועדת התרופה?**

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

##### **2. לפני השימוש בתרופה:**

...

**!אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בטרוסמוליט, ספר לרופא אם:**

- הנך סובל מחסימה **מכל סוג שהיא** בקיבה או במעיים.
- הנך סובל מחסימה בדרכי השתן **ו/או מזרימת שתן לקויה (הפרעות בערמונית אצל גברים)**
- הנך סובל מנירופטיה (נזק עצבי).
- הנך סובל מבקע סרעפתי עם החזר (רפלוקס) ושטי המלווה בדרך כלל בצרבת המחריפה במצבים של שכיבה או התכופפות.
- 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 מבעיות בכליות.



משרד ראשי  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000  
Head Office  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

#### • מטופלים עם תפקוד כבדי לקוי

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

#### • מטופלים עם תפקוד כלייתי 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 תשתמש בתרופה" תחת "במטופלים הסובלים מבעיות כלייתיות").

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

- תרופות לטיפול במצבי דיכאון **מקבוצת נוגדי דיכאון טריציקליים** (לדוגמא מיטריפטילין או אימיפראמין).
- תרופות לטיפול באסתמה אשר עלולות להחיש את קצב הלב (לדוגמא, סלבוטמול).
- תרופות אחרות עם פעילות אנטיכולינרגית (לדוגמא תרופות המשמשות לטיפול במחלת הפרקינסון, באסתמה ובהתכווצויות בקיבה).
- **תרופות סימפטומיטיות (תרופות המגרות את מערכת העצבים הסימפטטית) אשר עלולות להחיש את קצב הלב.**
- **תרופות אחרות עם פעילות אנטיכולינרגית (למשל אמאנטאדין לטיפול בפרקינסון).**
- תרופות להמרצת פעילות מערכת העיכול (למשל אמאנטאדין לטיפול בפרקינסון) המשמשות **ניתוח** לטיפול בעיכוב ריקון הקיבה או בהחזר קיבתי-ושטי (רפלוקס) של חומצת הקיבה (לדוגמא מטוקולופראמיד).
- תרופות המכילות את החומרים גואר גאם (Guar gum), המשמשות לעיתים לטיפול בסוכרת כולסטיפול או כולסטיראמין אשר אין לעשות בהן שימוש במקביל לשימוש בטרסמוליט 20 מ"ג.
- **תרופות המשמשות להורדת רמת השומנים בדם כגון: קולסטיפול או כולסטיראמין.**

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

#### **! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

בזמן הטיפול בטרסמוליט 20 מ"ג יש להימנע ככל האפשר משתיית אלכוהול.

#### **! נהיגה ושימוש במכונית**

השימוש בתרופה בטרסמוליט 20 מ"ג עלול לגרום לטשטוש הראיה. במידה ואתה חווה תופעה זו אין לנהוג או להפעיל מכונית. ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברוב או בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. השפעה זו ניכרת במיוחד בתחילת הטיפול, לאחר עליה או שינוי במינון ובנטילה של התרופה יחד עם אלכוהול.

### 3. **כיצד תשתמש בתרופה?**

במטופלים הסובלים מבעיות בכליות ייתכן כי הרופא יתאים את המינון **ויוריד אותו לטבליה אחת ביום או טבליה אחת פעם ביום לסירוגין (יום בן יום לא).**

- 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 טבליה אחת פעם ביומיים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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



מרץ 2024

משרד ראשי  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

אסור לכתוש/לרסק/לחצות/ללעוס את הטבליה, כיוון שהטבליות מצופות.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש להמשיך לקחת את התרופה כרגיל. **ברגע שנזכרת אך אין לקחת יותר משני כדורים טבליות ביום אלא אם הרופא שלך ציין אחרת מנה כפולה על מנת להשלים את המנה שנשכחה.**

#### 4. תופעות לוואי:

...

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- סחרחורת
- **בעיה קושי** בריקון השלפוחית, אצירת שתן
- **בעיה קושי** בראיית עצמים מקרוב
- פריחה
- כאבי שרירים ומפרקים

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,

מאיה ספקטור  
רוקחת ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ