

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טולטרודין אי.אר. מדומי 2 מ"ג

כל כמוסה בשחרור מושהה מכילה:
טולטרודין טרטרט 2 מ"ג 2 mg tolterodine tartrate

טולטרודין אי.אר. מדומי 4 מ"ג

כל כמוסה בשחרור מושהה מכילה:
טולטרודין טרטרט 4 מ"ג 4 mg tolterodine tartrate

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

תכשיר בעל פעילות אנטי מוסקרינית המיועד לטיפול במצבי פעילות יתר של שלפוחית השתן המתבטאים בדחיפות ותכיפות במתן שתן ו/או אי שליטה במתן שתן.

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסט לרצפטור המוסקריני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- יש לך קשיים בריקון שלפוחית השתן (נקרא גם "אצירת שתן").
- הקיבה שלך מתרוקנת לאט (נקרא גם "אצירת קיבה").
- יש לך בעיה בעיניים הנקראת "גלאוקומה צרת זווית בלתי מבוקרת".
- אתה רגיש לתרופות אשר מכילות את החומר פסוטרודין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטולטרודין אי.אר. מדומי ספר לרופא אם:

- יש לך בעיה בקיבה או בעיות עיכול.
- יש לך קושי בריקון שלפוחית השתן או יש לך זרימת שתן חלשה.
- יש לך בעיה בעיניים הנקראת "גלאוקומה צרת זווית".
- יש לך בעיות כבד.
- יש לך בעיית כליות.
- יש לך מצב אשר נקרא מיאסטניה גרביס.
- יש לך או למישהו מבני המשפחה בעיה נדירה בלב הנקראת "הארכת מקטע QT" (תסמונת QT מוארך).
- את בהיריון או מיניקה, מתכננת להיכנס להיריון או להיניק - ראי סעיף "היריון והנקה".

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי יעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

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

תרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן בו הגוף שלך מתמודד עם טולטרודין אי.אר. מדומי. הרופא עשוי לרשום מינון נמוך יותר אם אתה לוקח:

- תרופות מסוימות לזיהומים של פטריות או שמרים כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, מיקונאזול.
 - תרופות מסוימות לזיהומים חיידקיים כגון קלריתרומיצין.
 - תרופות מסוימות לטיפול בזיהום HIV כגון ריטונאביר, סאקווינאביר, אטאזנאביר.
- עליך להכיר את התרופות שאתה נוטל. שמור את רשימת התרופות כדי שתוכל להראות לרופא או לרוקח בכל פעם שאתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הכמוסה עם או בלי אוכל.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, ספרי לרופא לפני השימוש בתרופה. לא ידוע אם טולטרודין אי.אר. מדומי עלול לפגוע בעובר.
אם את מיניקה או מתכננת להיניק ספרי לרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה. לא ידוע אם טולטרודין אי.אר. מדומי עובר לחלב האם והאם יכול לפגוע בתינוק.

ההיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג, להפעיל מכונות מסוכנות או לבצע פעילויות מסוכנות אחרות עד אשר תדע איך טולטרודין אי.אר. מדומי משפיע עליך. לתרופות אנטי מוסקריניות, כגון טולטרודין אי.אר. מדומי, עלולות להיות תופעות לוואי כגון ראייה מטושטשת, סחרחורת או נמנום.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה

הכמוסה מכילה סוכרוז - אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. אל תשנה את המינון אלא אם כן נאמר לך לעשות זאת על ידי הרופא.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

כמוסה אחת פעם ביום עם כוס מים. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה מאחר שמדובר במנגנון של שחרור מושהה. ספר לרופא אם אינך יכול לבלוע כמוסות. יש ליטול את הכמוסה באותה השעה מידי יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארית התרופה אתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה ביום למחרת. אל תיטול 2 מנות של התרופה באות היום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטולטרודין אי.אר. מדומי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

עליך להפסיק את השימוש בטולטרודין אי.אר. מדומי ולפנות לקבלת עזרה רפואית באופן מיידי אם אתה חווה את התסמינים הבאים:

טולטרודין אי.אר. מדומי עשוי לגרום לתגובות אלרגיות אשר עלולות להיות חמורות. התסמינים לתגובה אלרגית חמורה יכולים לכלול התנפחות הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון, קשיי נשימה, חסימה של מערכת הנשימה או נפילה בלחץ הדם.

תופעות לוואי שכיחות:

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של טולטרודין אי.אר. מדומי הן:

- יובש בפה
- כאב ראש
- עצירות
- כאב בטן

תופעות לוואי נוספות

סחרחורת, קשיי עיכול, עייפות, יובש בעין, טשטוש ראייה, ישנוניות, חרדה, דלקת של הגתות (סינוסיטיס), כאב במתן שתן.

תגובה אלרגית קשה (אנפילקסיס) ובצקת תת עורית, דפיקות לב מהירות (טכיקרדיה), דפיקות לב חזקות (פלפיטציות), בצקת פריפריית (בצקת בגפיים), שלשול, בלבול, חוסר התמצאות במרחב, שיבוש בזיכרון, הזיות.

ישנם דיווחים על החמרה של תסמינים של דמנציה (כגון בלבול, חוסר התמצאות במרחב, אשליות) לאחר התחלת טיפול עם טולטרודין אי.אר. מדומי במטופלים אשר נוטלים מעכבי כולינאסטרז לטיפול בדמנציה.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח תופעות לוואי, או על ידי 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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Capsule contents: sugar spheres, ethylcellulose dispersion Type B, hydroxypropylmethyl cellulose, talc.

Capsule shell: gelatin, water, sodium lauryl sulfate.

Printing ink: shellac (E904), dehydrated alcohol (E1510), isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol (E1520), strong ammonia solution (E527), purified water, potassium hydroxide (E525), titanium dioxide (E171).

Colourants:

2 mg: iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171), FD & C Blue 1 (E133)

4 mg: iron oxide red (E172), titanium dioxide (E171), FD & C Blue 1 (E133)

כל כמסה של 2 מ"ג מכילה 54.44 מ"ג סוכר.

כל כמסה של 4 מ"ג מכילה 108.88 מ"ג סוכר.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טולטרודין אי.אר. מדומי 2 מ"ג – כמסה בצבע כחול-ירוק עם הדפסה "L 32" ו-"2" בצבע לבן.
טולטרודין אי.אר. מדומי 4 מ"ג – כמסה בצבע כחול עם הדפסה "L 33" ו-"4" בצבע לבן.

כל אריזה מכילה 28 כמוסות.

בעל הרישום וכתובתו:

מדומי פארמה בע"מ, ת.ד. 816, גבעתיים, 5358305, ישראל.

שם היצרן וכתובתו:

Macleods Pharmaceuticals Limited
Block-N2, Village Theda,
Post Office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Distt. Solan,
Himachal Pradesh-174 101,
India

עלון זה נערך בנובמבר 2024.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טולטרודין אי.אר. מדומי 2 מ"ג: 174-90-36958-99

טולטרודין אי.אר. מדומי 4 מ"ג: 174-91-36959-99

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