

1. למה מיועדת התרופה?

טרנסומיליט הינה תרופה 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).

קבוצה תרופוטית: אנטי-כולינרגי אנטי-מוסקריני.

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 מאצירת שתן (ההשתנה מתרחשת בתדירות נמוכה יותר מהרגיל).
- הנך סובל מגלאוקומה צרת זווית.
- הנך סובל מקצב לב מהיר מהרגיל.
- הנך סובל מחולשת שרירים חמורה (מיאסטניה גרביס).
- הנך סובל מבעיות חמורות במערכת העיכול כגון Toxic megacolon.

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 דכאון טריציקליים (לדוגמא מיטריפטילין או אימיפראמין).
- תרופות לטיפול באסטמה אשר עלולות להחיש את קצב הלב (לדוגמה, סלבוטמול).
- תרופות סימפוטומימטיות (תרופות המגררות את מערכת העצבים הסימפטטית) אשר עלולות להחיש את קצב הלב.
- תרופות אחרות עם פעילות אנטיכולינרגית (למשל אמאנטאדין לטיפול בפרקינסון).
- תרופות המשמשות להמרצת פעילות מערכת העיכול לדוגמה מטוקולופראמיד.
- תרופות המכילות גואר גאם (Guar gum) המשמשות לעיתים לטיפול בסוכרת.
- תרופות המשמשות להורדת רמת השומנים בדם כגון: קולסטפיוול או כולסטיראמין.

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

✘ **שימוש בתרופה ומזון**

כיוון שדיאטה עשירה בשומנים עשויה להשפיע על הפעילות של טרנסומיליט, יש ליטול את הטבליה לפני האוכל על קיבה ריקה.

✘ **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

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

✘ **הריון והנקה**

ספרי לרופא במידה והינך בהריון, חושבת שהנך בהריון או מניקה.

רופא יחילט אם תרופה זו מתאימה לך.

✘ **הניגה ושימוש במכונות**

השימוש בתרופה עלול לגרום לטשטוש הראיה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. השפעה זו ניכרת במיוחד בתחילת הטיפול, לאחר עליה או שינוי במינון ובטבילה של התרופה יחד עם אלכוהול.

✘ **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש 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 וילדים מעל גיל 12 – טבליה אחת פעמיים ביום (השווים ל-40 מ"ג של טרסופיום כלוריד ליום).

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

עליך להתייעץ עם הרופא לגבי המינון המתאים לך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים לפני הארוחה על

קיבה ריקה.

אסור לכתוש/לרסק/לחצוץ/לעוּס את הטבליה, כיוון שהטבליות מצופות.

משך הטיפול

הרופא יקבע את משך הטיפול. הצורך בהמשך הטיפול יבדק על ידי הרופא 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 לאחד מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש**, יש להמשיך לקחת את התרופה כרגיל. אין לקחת מנה כפולה על מנת להשלים את המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

במידה והינך מחליט להפסיק את הטיפול בטרנסומיליט לפני תום התקופה שנקבעה על ידי הרופא, התסמינים עלולים לחזור. מומלץ להמשיך ליטול טרנסומיליט למשך כל תקופת הטיפול שנרשמה על

ידי הרופא. מומלץ להתייעץ עם הרופא במידה והנך מעוניין להפסיק את הטיפול.

אין ליטול תרופות בחושרן בדוק תוהיות והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בטרנסומיליט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי האופייניות לסוג התרופה הזו החלות בתדירות גבוהה, כוללות יובש בפה, קשיי עיכול ועצירות. תופעות הלוואי הבאות הן חמורות ובמידה והן מופיעות דרשה הגובה מיידית.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים:

- נפיחות בפנים, בלשון וקנקה הנשימה העולה לגרום לקשיי נשימה (מתרחש כפחות ממשמשש אחד מתוך 10,000).
- תגובה אלרגית פתאומית המלווה בקוצרי נשימה, פריחה, קצפופים וצניחה בלחץ הדם (מתרחש בתדירות בלתי ידועה)
- תגובת רגישות חמורה המלווה בשלפוחיות חמורות, התקלפות העור ו/או הרקמות הריריות כגון: שפתיים, עיניים, פה, אף ואזיבי המין. ייתכן וילווה עם התסמינים הבאים: חום, צמזמורות, כאב שרירים ותחושה כללית לא טובה (מתרחש בתדירות לא ידועה).

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

- יובש בפה

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 100:

- עצירות, בחילה, כאבי בטן וקשיי עיכול

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10 ל-100 משתמשים מתוך 1,000:

- דופק מהיר (סכיקרדיה),
- כאבי ראש
- גזים, שילשול
- כאבים בחזה

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 משתמשים כולל משמשש אחד מעשרה:

- סחרחורת
- בעיות בריקון השלפוחית, אצירת שתן
- בעיה בראיית עצמים מקרוב
- פריחה
- כאב שרירים ומפרקים

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דופק מהיר ובלתי סדיר (סכיאריתמיה)
- קשיי נשימה
- גרד ופריחה
- תחושה כללית של חולשה

- עליה קלה עד בינונית בערכי כבד מסוימים (סרום טראנסאמינאז)
- מקרים מבודדים של הזיות, לבלול ועצבנות ניצפו לרוב באוכלוסייה גוברת של מטופלים כנראה בעקבות מחלות נוירולוגיות ו/או כתוצאה מנטילת תרופות אחרות עם מנגנון פעולה דומה שלקחו בו זמנית

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

דיווח 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך להחסן את תרופתי?

- 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.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-C 25.25.

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.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות עגולות בצבע צהוב בהיר-חום, קמורות משני הצדדים באריזת מגשיש 30, 50 או 100 טבליות. יתכן וכל כאל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום/היצרן וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 10/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-15944-35071-44-159 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

<div><div></div><div><div>כצט</div></div></div>
<p>LFL 350 10/21</p>