

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

تروسموليت 20 ملغ

أقراص مطبقة
المادة الفعالة:

تروسبيوم كلوريد 20 ملغ
Trosopium Chloride 20 mg

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

اقرأ النشرة بتمعن 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 الدواء حتى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

الدواء غير مخصص للأولاد دون سن 12.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

تروسموليت عبارة عن دواء يُستعمل لعلاج الأعراض المتعلقة بتسلس البول اللارادي (التروتيب) و/أو التكرار الشديد في التبول والرغبة الملحة في التبول لدى متلقي العلاج الذين يعانون من فرط نشاط المثانة (فرط نشاط عضلة المثانة من مصدر عصبي أو من مصدر مجهول).

2. قبل استعمال الدواء:

✗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت حساسية لأحد مركبات الدواء (الحساسية للدواء قد تتمثل بتفح 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 الوبيل).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الجهاز الهضمي مثل Toxic megacolon.

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بتروسموليت، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من انسداد في المعدة أو في الأمعاء.
- كنت تعاني من انسداد في المسالك البولية.
- كنت تعاني من احتلال عصبي (ضرر عصبي).
- كنت تعاني من فق حجابي مع ارتجاع (ريفلوكس) مريئي مصحوب عادة بحرقنة تتفاقم 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 مشاكل في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

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

- أدوية لعلاج حالات الاكتئاب من فصيلة مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات (مثل أميتريبتيلين أو إيميبرامين).
- أدوية لعلاج الربو قد تسرع النظم القلبي (مثل، سالبوتامول).
- أدوية محاكية للوثة (أدوية تثير جهاز الأصباب الودي) قد تسرع النظم القلبي.
- أدوية أخرى ذات فعالية مضادة للكولين (مثل أماتاندين لعلاج الباركنسون).
- أدوية تستعمل لتنشيط فعالية الجهاز الهضمي مثل ميتوكلوپراميد.
- أدوية تحتوي على صمغ الغوار (Guar gum) تستعمل أحيانًا لعلاج السكري.
- أدوية تستعمل لتخفيض مستوى الدهون في الدم مثل: كوليستيول أو كوليستيرامين.

إذا لم تكن متأكدًا من نوع الأدوية التي تستعملها، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

⚠ استعمال الدواء والطعام
بما أنّ الحماية الغذائية الغنية بالدهون قد تؤثر على فعالية تروسموليت، فإنه يجب تناول القرص قبل الطعام على الريق.

⚠ استعمال الدواء واستهلاك الكحول
يجب الامتناع قدر المستطاع عن شرب الكحول خلال فترة العلاج بتروسموليت 20 ملغ.

⚠ الحمل والإرضاع
أخبري الطبيب إذا كنت حاملًا، متلقين أنك حامل أو مرضعًا. سيقرر الطبيب ما إذا كان هذا الدواء مناسبًا لك.

⚠ السيفلة واستعمال المكثبات
استعمال هذا الدواء قد يسبب تشوش الرؤية ولذلك يستوجب توخي الحذر عند قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات الخطرة وعند القيام بأي فعالية تتطلب اليقظة. يلاحظ هذا التأثير خاصة في بداية العلاج، بعد زيادة أو تغيير الجرعة الدوائية وعند تناول الدواء مع الكحول.

⚠ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص لذلك يُعتبر خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟
يجب استعمال الدواء دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددها الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

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

قد يلزم الطبيب الجرعة الدوائية لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى ويتقبلها إلى قرص واحد في اليوم أو قرص واحد مرة واحدة كل يومين (يومين في يوم).

يتوجب 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 الريق. **يمنع هرس سحق/مضغ القرص، لأن الأقراص مطبقة.**

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 خطأ جرعة دوائية أكبر إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب الاستمرار في تناول الدواء كالمعتاد. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة بهدف التعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء إذا قررت إيقاف العلاج بتروسموليت قبل انتهاء المدة التي حددها الطبيب، فقد تعود الأعراض مرة أخرى. يوصى بالاستمرار في استعمال تروسموليت طوال مدة العلاج التي وصفها الطبيب. يوصى باستشارة الطبيب إذا كنت متعبًا بإيقاف العلاج.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. صنع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

4. الأعراض الجانبية:
مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال تروسموليت إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

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

إن الأعراض الجانبية التالية خطيرة وإذا ظهرت فإن ذلك يتطلب رد فعل فوريًا. **يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:**

- انتفاخ الوجه، اللسان والقصبة الهوائية مما قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس (يحدث عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000).
- رد فعل تحسسي جلدي مصحوب بضيق التنفس، الطفح الجلدي، الأزيز والهبوط في ضغط الدم (يحدث بوتيرة غير معروفة).
- رد فعل تحسسي خطير مصحوب بحويصلات خطيرة، تقشر الجلد و/أو الأنسجة المخاطية مثل: الشفتين، العينين، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية. قد يكون ذلك مصحوبًا بالأعراض التالية: حمى، قشعريرة، الآم العضلات وشعور عام سيب (يحدث بشيوع غير معلوم).

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

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

• إمساك، غثيان، الآم في البطن وصعوبات في الهضم
أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000:

• نبض سريع (تسرع القلب)
• صداع
• غازات، إمساك
• آلام في الصدر

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000:

• دوام
• مشاكل في تفريغ المثانة، احتباس البول
• مشكلة في رؤية الأشياء عن قرب
• طفح جلدي
• الآم في العضلات والمفاصل

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- نبض سريع وغير منتظم (اضطراب النظم التسريعي)
- صعوبات في التنفس
- حكة وطفح جلدي
- شعور عام بالضيق
- ارتفاع خفيف إلى متوسط في قيم كبدية معينة (التراانساميناز في مصم الدم)
- شوشنات حالات معودة من الهلوسة، الأرتاك والعصبية، غالبًا لدى متلقين للعلاج من الفئة السكانية المتقدمة في السن على ما يبدو في أغلب أمراض متعلقة بالأصباغ و/أو نتيجة لاستعمال المترامع من أدوية أخرى ذات نظام عمل مشابه

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

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

6. معلومات إضافية:
يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا 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 محتوى العبوة؟
أقراص مستديرة باللون الأصفر الفاتح المائل إلى البيج، محببة من كلا الجانبين في علبة لويجات فيها 50 أو 100 قرص. قد لا تتسوق جميع أحجام العبوات.

صاحب الامتياز والمصنع وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية، م.ض، كريات م.لاخي.

تم تحرير هذه النشرة في 10/2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة. رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 159-44-35071-00

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



LFL 350 10/21