



אוקטובר 2021

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)

Film coated tablets: **צורת מינון:**

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Trospium Chloride 20mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבע.

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

2. לפני השימוש בתרופה:

...

! 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?

...

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

...

4. תופעות לוואי:

...

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



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

- נפיחות בפנים, בלשון ובקנה הנשימה העלולה לגרום לקשיי נשימה (מתרחש בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000).
- תגובה אלרגית פתאומית המלווה בקוצר נשימה, פריחה, צפצופים וצניחה בלחץ הדם (מתרחש בתדירות בלתי ידועה).
- תגובת רגישות חמורה המלווה בשלפוחיות חמורות, התקלפות העור ו/או הרקמות הריריות כגון: שפתיים, עיניים, פה, אף ואיברי המין. ייתכן וילווה עם התסמינים הבאים: חום, צמרמורות, כאבי שרירים ותחושה כללית לא טובה (מתרחש בתדירות לא ידועה).

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,

אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ