

תרופת 4 מ"ג תרופת 8 מ"ג טבליות בשחרור מושהה

חומר פעיל

פוסטרודין פומראט 4 מ"ג, 8 מ"ג (fesoterodine fumarate 4 mg, 8 mg)

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 גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמינים העלולים להופיע בחולים עם תסמונת של פעילות יתר של שלפוחית השתן, כגון עלייה בתכיפות מתן שתן ו/או עלייה בדחיפות מתן שתן ו/או דליפת 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).
- אתה לא מסוגל לרוקן לגמרי את שלפוחית השתן (אצירת שתן).
- הקיבה שלך מתרוקנת באיטיות (שיתוק קיבה).
- יש לך מחלת עיניים הנקראת גלאוקומה צרת זווית (לחץ תוך-עיני גבוה) אשר איננה מבוקרת.
- יש לך חולשת שרירים קשה (myasthenia gravis).
- יש לך דלקת כיבית חמורה של המעי הגס.
- יש לך הגדלה או התרחבות חריגה של המעי הגס (toxic megacolon).
- יש לך בעיות חמורות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות או בעיות מתונות עד חמורות בכבד ואתה לוקח תרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים: איטראקונאזול או קטוקונאזול (משמשים לטיפול בזיהום פטרייתי), ריטונאביר, אטאזאנאביר, אינדינאביר, סאקווינאביר או נלפינאביר (תרופות אנטי ויראליות המשמשות לטיפול ב-HIV), קלריתרומיצין, טליתרומיצין (משמשים לטיפול בזיהומים חיידקיים) ונפאזודון (משמש לטיפול בדיכאון).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפי הטיפול בתרופת, ספר לרופא אם:

- יש לך קושי בריקון מלא של שלפוחית השתן (למשל בעקבות הגדלה של בלוטת הערמונית)
- חוויית בעבר תנועתיות מופחתת של המעיים או אתה סובל מעצירות קשה
- אתה מקבל טיפול למחלת עיניים הנקראת גלאוקומה צרת זווית
- יש לך בעיות חמורות בכבד או בכליות. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המנה שלך
- יש לך מחלה הנקראת נוירופתיה אוטונומית (autonomic neuropathy), שבה אתה מבחין בתסמינים כמו שינויים בלחץ הדם או הפרעות במעי או בתפקוד המיני
- יש לך מחלה של מערכת העיכול אשר משפיעה על מעבר ו/או עיכול מזון
- יש לך צרבת או גיהוקים
- יש לך זיהום של דרכי השתן. ייתכן שהרופא ירשום לך אנטיביוטיקה
- יש לך אחד מהמצבים הבאים:
 - הפרעה באק"ג הנקראת הארכת מקטע QT, או אם אתה נוטל תרופות היכולות לגרום לכך.
 - קצב לב נמוך (ברדיקרדיה).
 - אתה סובל ממחלת לב כמו איסכמיה בשריר הלב (myocardial ischemia, ירידה בזרימת הדם לשריר הלב), דופק לא סדיר או אי-ספיקת לב.

ילדים ומתבגרים

אין לתת את התרופה לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר שטרם נקבע אם התרופה יעילה ובטוחה עבורם.

תגובות בין תרופתיות

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 המכילות את החומר הפעיל אמאנטאדין (משמשות לטיפול במחלת הפרקינסון), תרופות המשמשות לטיפול במחלות פסיכיאטריות כגון תרופות אנטי פסיכוטיות ותרופות לטיפול בדיכאון, ותרופות המשמשות להגברת פעילות המעינים או להקלה במקרים של התכווצויות ועוויתות בקיבה ולמניעת בחילות בנסיעה (למשל תרופות המכילות מטוקולפראמיד). נטילת תרופות אלה יחד עם תרופת עלולה לגרום להחמרה או לעלייה בתכיפות של תופעות לוואי כגון יובש בפה, עצירות, קושי בריקון מלא של שלפוחית השתן או תחושת ישנוניות.
- תרופות המכילות כל אחד מהחומרים הבאים אשר יכולים להגביר את הפירוק של פסטרודין ובכך להפחית את השפעת התרופה: St. John's wort (תרופה צמחית), ריפאמפיצין (משמש לטיפול בזיהומים חיידיקים), קארבאמאזפין, פניטואין ופנוברביטאל (משמשים בין היתר לטיפול באפילפסיה).
- תרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים יכולות לגרום לעלייה ברמות פסטרודין בדם: איטראקונאזול או קטוקונאזול (משמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים), ריטונאביר, אטאזאנאביר, אינדינאביר, סאקווינאביר או נלפינאביר (תרופות אנטי ויראליות המשמשות לטיפול ב-HIV), קלריתרומיצין או טליתרומיצין (משמשים לטיפול בזיהומים חיידיקים), נפאזודון (משמש לטיפול בדיכאון), פלואוקסטין או פארוקסטין (משמשים לטיפול בדיכאון או חרדה), בופרופיון (משמש לטיפול בדיכאון או לגמילה מעישון), כינידין (משמש לטיפול בהפרעות קצב לב) וסינאקלסט (משמש לטיפול בפעילות יתר של בלוטת יותרת התריס).
- תרופות המכילות את החומר הפעיל מתדון (משמש לטיפול בכאב חמור ובעיות התמכרות).

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים, עם או ללא מזון.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, מכיוון שהשפעות פסטרודין על ההיריון והעובר אינן ידועות. לא ידוע אם התרופה מופרשת לחלב אם, לכן אין להניק במהלך הטיפול בתרופה. אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונית

השימוש בתרופה עלול לגרום לטשטוש בראייה, לסחרחורת ולישנוניות. אם אתה חווה כל אחת מתופעות אלו, אין לנהוג או להשתמש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. 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.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של 4 מ"ג פעם ביום. בהתאם לתגובתך לתרופה, ייתכן שהרופא ירשם לך מינון גבוה יותר של טבלייה אחת של 8 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבלייה! זאת מכיוון שהטבליית הן טבליית בשחרור מושהה והחומר הפעיל צריך להשתחרר דרכן באופן הדרגתי ולאורך זמן.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול תרופה מייד כשאתה נזכר, אבל אין ליטול יותר מטבלייה אחת ביום. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, מכיוון שהתסמינים של פעילות יתר של שלפוחית השתן עלולים לחזור או להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא אם אתה סובל מתגובה אלרגית חמורה המתבטאת בנפוחות של הפנים, הפה או הגרון מאחר שזה עלול להיות מסכן חיים. תגובה אלרגית חמורה כולל בצקת (אנגיואדמה) מופיעה לעיתים נדירות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):

יובש בפה, תגובה זו היא בדרך כלל קלה או מתונה. זה עלול להוביל לסיכון גבוה יותר של עששת בשיניים. לכן, עליך לצחצח שיניים באופן קבוע פעמיים ביום ולפנות לרופא שיניים כאשר יש ספק.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):

יובש בעין, עצירות, בעיות בעיכול מזון, מאמץ או כאב בעת ריקון שלפוחית השתן, סחרחורת, כאב ראש, כאב בטן, שלשול, בחילה, קשיי שינה, יובש בגרון.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים):

זיהום בדרכי השתן, ישנוניות, הפרעה בחוש הטעם, תחושת סחרור (ורטיגו), פריחה, יובש בעור, גרד, תחושת אי-נוחות בקיבה, נפיחות, קושי בריקון מלא של שלפוחית השתן (אצירת שתן), עיכוב במתן שתן, עייפות קיצונית, עלייה בקצב לב (טכיקרדיה), דפיקות לב חזקות, בעיות בכבד, שיעול, יובש באף, כאב גרון, ריפלוקס של חומצת הקיבה, טשטוש ראייה.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים):

סרפדת (אורטיקריה), בלבול, חוסר תחושה סביב הפה.

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 אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**
יש לאחסן מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

lactose monohydrate, hypromellose 2208 (4000 mPa·s, 100,000 mPa·s), glycerol dibehenate, microcrystalline cellulose, talc, polyvinyl alcohol (E1203), titanium dioxide (E171), glycerol monocaprylocaprate (type I), sodium laurilsulfate, indigo carmine aluminium lake (E132), purified water.

Tarofes 8 mg also contains iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תרופה 4 מ"ג – טבליות מצופות בצורת אליפסה בצבע תכלת עם המספר '4' מוטבע בצד אחד.
תרופה 8 מ"ג – טבליות מצופות בצורת אליפסה בצבע תכלת עם המספר '8' מוטבע בצד אחד.

הטבליות משווקות באריזות בליסטר (מגשיות) של 28 ו-30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה, 2624761.

שם היצרן וכתובתו:

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A
Sorou 38, Maroussi, Attiki, 15125, Greece

נערך באוגוסט 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

תרופת 4 מ"ג – 177-24-37079-99

תרופת 8 מ"ג – 177-25-37080-99

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in Hebrew, Arabic and English, please scan the code:



תרופת 8 מ"ג



תרופת 4 מ"ג

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/177%2024%2037079%2099>

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/177%2025%2037080%2099>

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני Info@taro.com או בטלפון מספר 1-800-464-664.

For a printed copy of the patient information leaflet in English, please contact the registration holder by email Info@taro.com or by phone 1-800-464-664.