

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986**

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## نوفيتروپان 5 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على: أوكسيبوتينين كلوريد 5 ملغ

Oxybutynin Chloride 5 mg

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في المستحضر - انظر البند "معلومات هامة عن

بعض مركبات الدواء" والفصل 6.

**اقرأ النشرة باهتمام 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 من أجلك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

لا يوصى باستعمال هذا الدواء عادة لدى الأطفال الرضع والأولاد الذين عمرهم أقل من 5 سنوات.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

للاستعمال لدى البالغين والأولاد من سن 5 أعوام فما فوق لعلاج:

- عدم السيطرة على التبول (سلس البول)
- الإلحاح أو التواتر في التبول
- التبول الليلي اللاإرادي، بعد عدم الانتفاع من مستحضرات أخرى
- الفصيلة العلاجية:** مضاد للكولين ومضاد للتشنج (مضادات التشنجات). يعمل الدواء عن طريق إرخاء عضلات المثانة وإيقاف التقلصات الفجائية في العضلات وبذلك يساهم في السيطرة على إطلاق البول.

### 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا وُجد لديك:**

- حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6). تشتمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، صعوبات في البلع أو صعوبات في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان
- مرض عضلي نادر يسمى الوهن العضلي الوبيل (مياسيتينيا جرافيس)
- زرق (جلوكوما - ضغط متزايد داخل العين)، مؤلم أو فجائي أحيانًا، مصحوب بتشنوش الرؤية أو بفقدان البصر
- انسداد، انتفاخ أو مشكلة في وظيفة القنوات الهضمية (المعدة أو الأمعاء)
- التهاب القولون التقرحي الخطير
- توسع فجائي في الأمعاء المغلظة يسبب ألمًا في البطن، حمى أو صدمة (يسمى تضخم القولون السُمّي)
- انسداد في المسالك البولية مما يصعب التبول

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بنوفيتروپان، أخبر الطبيب إذا:**

- وُجدت لديك مشاكل في الكليتين أو في الكبد
- وُجد لديك اعتلال عصبي مستقل (أوتونومي) - مرض يؤثر على الجهاز العصبي (على سبيل المثال: مرض الباركنسون)
- ديجوكسين أو كوينيدين، لعلاج مشاكل القلب
- وُجد لديك فرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية)

- أرتروپين، المستعمل لعلاج حالات التسمم على أنواعها، نظم القلب البطيء، أو واضع معينة في العينين أو الذي يُعطى أثناء الجراحة
- أدوية لعلاج المشاكل المرتبطة بالمعدة والأمعاء، مثل: دومبيريدون، ميتوكلوراميد، بيتانيدول
- أدوية معينة مضادة للهيستامين لعلاج أعراض الأرجية
- منبضات الإنزيم CYP3A4، مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول أو فلوكونازول، المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية، إيريثروميسين أو مضادات حيوية أخرى من الماكروليدات المستعملة لعلاج التلوثات الجرثومية

**استعمال الدواء والطعام:**

يمكن تناول أقراص نوفيتروپان مع الطعام أو بدونه.

**استعمال الدواء واستهلاك الكحول:**

استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بنوفيتروپان قد يسبب الميل إلى النوم.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة:**

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنتِ حاملاً، تطئين أنك قد تكونين حاملاً، تخططين للحمل أو كنتِ مرضعاً.

يمكن أن يسبب نوفيتروپان الهلوسات، الهياج، الارتباك أو الميل إلى النوم وقد يفكر الطبيب في إجراء متابعة طبية.

**المسننون:**

يجب توخي الحذر الشديد عند الاستعمال لدى متلقي العلاج الذين عمرهم أكثر من 65 عامًا بسبب خطر التضمر المعرفي ولأن متلقي العلاج هؤلاء أكثر عرضة لخطر نشوء أعراض جانبية.

**الأولاد:**

دون سن الـ 5: لا يوصى باستعمال هذا الدواء عادة لدى الأطفال الرضع والأولاد الذين عمرهم أقل من 5 سنوات.

فوق سن الـ 5: يجب توخي الحذر الشديد عند علاج الأولاد لأنهم قد يكونون أكثر حساسية لتأثيرات الدواء وأيضًا لأنهم أكثر عرضة لخطر نشوء أعراض جانبية.

**التفاعلات بين الأدوية:**

**إذا كنت تستعمل الآن، 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 أخرى من فصيلة مضادات الكولين أو مضادات الموسكارين، مثل: أدوية معينة لعلاج متلازمة القولون العصبي، الربو، عدم السيطرة على التبول، داء الحركة (دوار وغثيان السفر)، اضطرابات الحركة المرتبطة بمرض الباركنسون
- أدوية للتهدينة تسبب شعورًا بالنعاس
- أدوية لعلاج الغثيان والتقيؤات، مثل: كلوزابين، فينوتيازينات، هالوبيريدول أو بينبيريدول (أدوية من فصيلة بوتيروفينونات)
- أدوية لعلاج الخرف، مثل: دونيبيزيل، ريفاستيمجين، چالانتامين أو تاكرين (منبضات كولين إستيراز)

- أدوية مضادة للاكتئاب، مثل: أميتريبتيلين، إيميپرامين أو دوسوليبين (مضادات الاكتئاب من النوع الثلاثي الحلقات)
- أمانتادين، لعلاج مرض الباركنسون أو تلوثات فيروسية معينة

- 2.5 ملغ (نصف قرص)، مرتين في اليوم. قد يرفع الطبيب التجريع الدوائي إلى 5 ملغ (قرص واحد)، مرتين في اليوم.

إذا كان نوفيتروپان مخصصًا لعلاج التبول الليلي اللاإرادي، فيجب تناول آخر جرعة قبل النوم.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

القرص مخصص للبالغ. لا يجوز المضغ. يمكن شطر القرص. يمكن هرس القرص.

**إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم،** فقد يكون هذا الشيء خطرًا جدًا وقد تعاني من تملُّل (عدم السكينة)، إحساس بالانفعال المفرط، تورّد (احمرار الوجه)، دوار، نبض سريع/غير منظم/قوي وهبوط ضغط الدم. قد تنشأ لديك مشاكل في التنفس، انعدام الإحساس أو غيبوبة.

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

**إذا نسبت تناول الدواء في الوقت المطلوب،** فتناول جرعة فور تذكُّرك. لكن إذا كان قد حان موعد الجرعة القادمة، فقطِّحْ الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

**لا يجوز تناول الأدوية في الغنمة!** راجع الملصق وتأكد من الجرعة **في كل مرة** تتناول فيها دواء. **ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

**إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.**

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال نوفيتروپان إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلقى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

**يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا نشأ لديك:**

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

- رد فعل تحسسي.** تشتمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، صعوبات في البلع أو صعوبات في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان.
- انخفاض في التعرق مما يؤدي إلى تسخين (ارتفاع درجة الحرارة) مفرط في بيئة حارة.

**أعراض جانبية إضافية:**

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

- إمساك
- غثيان
- جفاف الفم
- جفاف الجاد
- صداع
- ميل إلى النوم
- دوار
- تشوش الرؤية

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

- جفاف العينين
- إسهال
- تقيؤ
- ارتباك
- تورّد (احمرار الوجه، يظهر خاصة لدى الأولاد)

- محدودية في الإفرغ التام للمثانة البولية

- دقات قلب قوية، وقد تكون سريعة أو غير منتظمة

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) -** أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين

**من بين 1,000:**

- ألم في البطن
- انعدام الشهية
- صعوبة في البلع

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

- ضغط متزايد في العينين، فجائي ومؤلم في بعض الأحيان، وقد يظهر مع رؤية مشوشة أو مع فقدان للبصر (جلوكوما - زرق)
- صعوبات في الهضم أو حرقة (ارتجاع حامضي)
- التهاب في المسالك البولية
- ضربة حرارة
- صعوبة في التبول
- انفعال غير عادي
- عقل

- اعتماد على الدواء نوفيتروپان، إذا كان هناك ماضٍ من الاعتماد على الأدوية أو المواد
- فرط التشنك بالآخرين
- اضطرابات نفسية (خاصة لدى المسنين)
- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة (هلوسات)
- نعاس
- كوابيس ليلية
- اختلاجات
- اكتئاب

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدثَّة باللغة العربية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

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

- يمكن التوجُّه إلى صاحب امتياز المستحضر
- لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني **Customer\_Support@cts.co.il** أو على هاتف رقم **1-700-500-220**.
- You may contact the license holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at **Customer\_Support@cts.co.il** or by telephone at 1-700-500-220.**

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب 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 الحنول إلى الرابط:

**https://sideeffects.health.gov.il/**

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك تستمع التسمم. لا تسبب التقيؤ 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 ذلك الشهر.

- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

### 6. معلومات إضافية

**يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:**

Lactose, Maize Starch, Povidone, Calcium Carboxy methyl cellulose, Magnesium Stearate, FDC blue no. 2.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:**

- قرص لونه أزرق سماوي، محدد من كلا الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد.
- تحتوي العبوة على 10، 20، 30، 50 أو 100 قرص.

- قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

**اسم المصنِّع/صاحب الامتياز وعنوانه:** ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض، شارع هكديما 3، كريات مألحي.

تم تحرير هذه النشرة في 02/2025 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1155725985

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



**UCTS**

*— Since 1971 —*

LFL 221 02/25