



**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986**  
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**דטרוסיתול™ 2 מ"ג SR**

כל כמוסה בשחרור איטי מכילה:  
 Tolterodine L-tartrate 2 mg מ"ג 2 ל-טרטרט

**דטרוסיתול™ 4 מ"ג SR**

כל כמוסה בשחרור איטי מכילה:  
 Tolterodine L-tartrate 4 mg מ"ג 4 ל-טרטרט

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול במצבי פעילות יתר של שלפוחית השתן המתבטאים בדחיפות ותכיפות במתן שתן ו/או אי שליטה במתן שתן.

**קבוצה תרפויטית:** אנטגוניסט לרצפטור המוסקרני.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך קשיים בריקון שלפוחית השתן (נקרא גם "אצירת שתן").
- הקיבה שלך מתרוקנת לאט (נקרא גם "אצירת קיבה").
- יש לך בעיה בעיניים הנקראת "גלאוקומה צרת זווית בלתי מבוקרת".
- אתה רגיש לתרופות אשר מכילות את החומר פסטרודין.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בדטרוסיתול SR ספר לרופא אם:**

- יש לך בעיה בקיבה או בעיות עיכול.
- יש לך קושי בריקון שלפוחית השתן שלך או יש לך זרימת שתן חלשה.
- יש לך בעיה בעיניים הנקראת "גלאוקומה צרת זווית".
- יש לך בעיות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות.
- אתה סובל ממחלה שנקראת מיאסטניה גרביס.
- יש לך או למישהו מבני המשפחה בעיה נדירה בלב הנקראת "הארכת מקטע QT" (תסמונת QT מוארך).
- את בהיריון או מניקה, מתכננת להיכנס להיריון או להניק - ראי סעיף "היריון והנקה".

**ילדים ומתבגרים**

לא קיים מידע לגבי יעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

## תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות אחרות עלולות להשפיע על האופן בו הגוף שלך מתמודד עם **דטרוסיתול SR**. הרופא שלך עשוי לרשום מינון נמוך יותר אם אתה לוקח:

- תרופות מסוימות לזיהומים בפטריות כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול, מיקונאזול.
- תרופות מסוימות לזיהומים חיידקיים כגון קלריתרומיצין.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהום HIV כגון ריטונאביר, סאקווינאביר, אטאזאנאביר.

עליך להכיר את התרופות שאתה נוטל. שמור את רשימת התרופות כדי שתוכל להראות לרופא או לרוקח בכל פעם שאתה מקבל תרופה חדשה.

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הכמוסה עם או בלי אוכל.

## היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. לא ידוע אם **דטרוסיתול SR** עלול לפגוע בעובר שלך. אם את מניקה או מתכננת להניק יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. לא ידוע אם **דטרוסיתול SR** עובר לחלב אם והאם יכול לפגוע בתינוק.

## נהיגה ושימוש במכונית

אין לנהוג, להפעיל מכונית או לבצע פעילויות מסוכנות אחרות עד אשר תדע איך **דטרוסיתול SR** משפיעה עליך. לתרופות אנטי מוסקריניות, כגון **דטרוסיתול SR**, עלולות להיות תופעות לוואי כגון: ראייה מטושטשת, סחרחורת או נמנום.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בתרופה

הכמוסה מכילה סוכרוז - אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. אל תשנה את המינון אלא אם כן נאמר לך לעשות זאת על ידי הרופא שלך. המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמוסה אחת פעם ביום עם כוס מים. יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה מאחר שמדובר במנגנון של שחרור איטי. ספר לרופא אם אינך יכול לבלוע כמוסות. ניתן ליטול את הכמוסה עם או בלי אוכל. יש ליטול את הכמוסה באותה השעה מידי יום.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

## אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה ביום למחרת. אל תיטול 2 מנות של התרופה באותו היום.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.  
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 בדטרוסוטרול SR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל  
תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בדטרוסוטרול SR ולפנות לקבלת עזרה רפואית באופן מיידי אם אתה  
חוזה את התסמינים הבאים:  
דטרוסוטרול SR עשוי לגרום לתגובות אלרגיות אשר עלולות להיות חמורות. התסמינים לתגובה  
אלרגית חמורה יכולים לכלול התנפחות הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון, קשיי נשימה, חסימה של  
דרכי הנשימה העליונות או נפילה בלחץ הדם.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר הן:

- יובש בפה
- כאב ראש
- עצירות
- כאב בטן

תופעות לוואי נוספות:

סחרחורת, קשיי עיכול, עייפות, יובש בעין, טשטוש ראייה, ישנוניות, חרדה, דלקת של מערות האף  
(סינוסיטיס), כאב במתן שתן.

תגובה אלרגית קשה (אנפילקסיס) ובצקת תת עורית, דפיקות לב מהירות (טכיקרדיה), דפיקות לב  
חזקות (פלפיטציות), בצקת פריפרית (בצקת בגפיים), שלשול, בלבול, חוסר התמצאות במרחב,  
שיבוש בזיכרון, הזיות.

ישנם דיווחים על החמרה של תסמינים של דמנציה (כגון בלבול, חוסר התמצאות במרחב, אשליות)  
לאחר התחלת טיפול עם דטרוסוטרול SR במטופלים אשר נוטלים מעכבי כולינאסטראז לטיפול  
בדמנציה.

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](http://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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת  
מהרופא.
- 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:

Sugar spheres, ethylcellulose, hydroxypropyl methylcellulose, medium chain triglycerides, oleic acid, ammonium hydroxide, purified water, gelatin, yellow iron oxide, titanium dioxide and FD&C Blue #2 .

כל כמוסה של **דטרוסיטול 2 מ"ג SR** מכילה 67.23 מ"ג סוכר.  
כל כמוסה של **דטרוסיטול 4 מ"ג SR** מכילה 134.5 מ"ג סוכר.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**דטרוסיטול 2 מ"ג SR** – כמוסה בצבע כחול-ירוק עם הדפסה בצבע לבן.  
**דטרוסיטול 4 מ"ג SR** – כמוסה בצבע כחול עם הדפסה בצבע לבן.

גודלי אריזה מאושרים:

אריזת מגשית: 28 כמוסות.

אריזת בקבוק: 28 כמוסות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

**מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**דטרוסיטול 2 מ"ג SR**: 125-56-30466

**דטרוסיטול 4 מ"ג SR**: 125-55-30467

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

נערך בפברואר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**יצרן ובעל רישום:** דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור-עקיבא 3060000, ישראל.