

دنتروسيبتول™ 2 ملغ SR

تحتوي كل كبسولة بالإطلاق البطيء على:

تولتيرودين L-تارترات 2 ملغ 2mg Tolterodine L-tartrate

دنتروسيبتول™ 4 ملغ SR

تحتوي كل كبسولة بالإطلاق البطيء على:

تولتيرودين L-تارترات 4 ملغ 4mg Tolterodine L-tartrate

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

اقرأ النشرة بإمعان 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 أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لعلاج حالات فرط نشاط المثانة البولية المتمثلة بالإحاح والتواتر في التبول و/أو عدم السيطرة على التبول.

الفصيلة العلاجية: مناهض للمستقبل الموسكاريني.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- وجدت لديك صعوبات في إفراغ المثانة البولية (تسمى أيضاً "احتباس البول").
- كان إفراغ المعدة لديك يتم ببطء (يسمى أيضاً "الاحتباس المعدي").
- وجدت لديك مشكلة في العينين تسمى "جلوكوما (زرق) ضيقة الزاوية غير خاضعة للسيطرة".
- وجدت لديك حساسية لأدوية تحتوي على المادة فيوسيتيرودين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بدنتروسيبتول SR أخبر الطبيب إذا:

- وجدت لديك مشكلة في المعدة أو مشاكل في الهضم.
- وجدت لديك صعوبة في إفراغ مثانتك البولية أو كان تدفق البول لديك ضعيفاً.
- وجدت لديك مشكلة في العينين تسمى "جلوكوما (زرق) ضيقة الزاوية".
- وجدت لديك مشاكل في الكبد.
- وجدت لديك مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مرض يسمى الوهن العضلي الوبيل.
- وجدت لديك أو لدى أحد أفراد العائلة مشكلة تادرة في القلب تسمى "استسطة المقطع QT" (متلازمة QT الطويلة).
- كنت حاملاً أو مرضعاً أو تخططين للحمل وللإرضاع - انظري البند "الحمل والإرضاع".

الأولاد والمراهقون

لا تتوفر معلومات بخصوص فعالية هذا المستحضر عند استعماله لدى الأولاد والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فإخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تؤثر أدوية أخرى على كيفية تعامل جسمك مع دنتروسيبتول SR. قد

- يصف طبيبك جرعة دوائية أقل إذا كنت تستعمل:
- أدوية معينة للتلوثات الفطرية مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، ميكونازول.
- أدوية معينة للتلوثات الجرثومية مثل كلاريثروميسين.
- أدوية معينة لعلاج ثلوث HIV مثل ريتونافير، ساكوينافير، أتازانافير.

يجب عليك أن تعرف الأدوية التي تستعملها. احتفظ بقائمة الأدوية لكي تستطيع عرضها على الطبيب أو الصيدلي في كل مرة تتلقى فيها دواءً جديداً.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الكبسولة مع الطعام أو بدونه.

الحمل، الإرضاع والحساسية

إذا كنت حاملاً أو تظنين أنك حامل أو تخططين حملاً، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. ليس معلوماً ما إذا كان دنتروسيبتول SR

قد يضر جنينك.

إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع فإخبار الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. ليس معلوماً ما إذا كان دنتروسيبتول SR ينتقل إلى حليب الأم وما إذا كان يستطعم أن يضر بالطفل.

المسافة واستعمال الماكينات

لا تجوز المسافة أو تشغيل الماكينات أو القيام بنشاطات أخرى إلى أن تعرف كيف يؤثر دنتروسيبتول SR عليك. الأدوية المضادة للموسكارين، مثل دنتروسيبتول SR، قد تكون لها أعراض جانبية مثل: رؤية مشوشة، دوام أو نعاس.

معلومات هامة عن بعض المركبات في الدواء

تحتوي الكبسولة على السوكروز - إذا أخبرك الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. لا تغير الجرعة الدوائية إلا إذا أخبرك طبيبك أن تفعل ذلك.

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

كبسولة واحدة مرة واحدة في اليوم مع كأس من الماء. يجب بلع الكبسولة بكاملها لأنها ذات آلية إطلاق بطيء. أخبر الطبيب إذا كنت لا تستطيع بلع الكبسولات.

يمكن تناول الكبسولة مع الطعام أو بدونه. يجب تناول الكبسولة في نفس الساعة يومياً.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فتناول الجرعة القادمة في يوم الغد. لا تتناول جرعتين من الدواء في نفس اليوم.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسين على حالتك الصحية، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواءً. 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 دنتروسيبتول SR إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التنويع عن استعمال دنتروسيبتول SR والتوجه لتلقي المساعدة الطبية بشكل فوري إذا نشأت لديك الأعراض التالية:

دنتروسيبتول SR قد يسبب ردود فعل تحسسية قد تكون خطيرة. يمكن أن تشمل أعراض رد الفعل التحسسي الخطير على انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق أو اللسان، صعوبات في التنفس، انسداد المسالك التنفسية العلوية أو هبوط ضغط الدم.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي:

- جفاف في الفم
- صداع
- إمساك
- ألم في البطن

أعراض جانبية إضافية:

دوار، صعوبات في الهضم، تعب، جفاف في العين، نشوش الرؤية، ميل إلى النوم، قلق، التهاب الجيوب الأنفية (سينوسيتيس)، ألم عند التبول.

رد فعل تحسسي شديد (تأق) ووذمة تحت الجلد، دقات قلب سريعة (تسرع القلب)، دقات قلب قوية (خفقان القلب)، ووذمة محيطية (وذمة في الأطراف)، إسهال، ارتباك، توهان حيزي، اضطراب في الذاكرة، هوسات.

هناك بلاغات عن تفاعل أعراض الحرف (مثل الارتباك، التوهان الحيزي، الأوهام) بعد البدء بعلاج بدنتروسيبتول SR لدى المتعالمين الذين يستعملون مثبتات كولين إسترزاز لعلاج الحرف.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاعل أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، فإخبار الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "دعونا نعلم عن تفاعلات الحرف" (مثل الارتباك، التوهان الحيزي، الأوهام) بعد البدء بعلاج بدنتروسيبتول SR لدى المتعالمين الذين يستعملون مثبتات كولين إسترزاز لعلاج الحرف.

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 التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تنسب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

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.

تحتوي كل كبسولة من دنتروسيبتول 2 ملغ SR على 67.23 ملغ من السكر.

تحتوي كل كبسولة من دنتروسيبتول 4 ملغ SR على 134.5 ملغ من السكر.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

دنتروسيبتول 2 ملغ SR – كبسولة لونها أزرق-أخضر مع طباعة بالون الأبيض.

دنتروسيبتول 4 ملغ SR – كبسولة لونها أزرق مع طباعة بالون الأبيض. أحجام العبوة المصادق عليها:

عبوة الشرائط: 28 كبسولة.

عبوة القنينة: 28 كبسولة.

قد لا تسوّق جميع أحجام العبوة.

رقماً تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

دنتروسيبتول 2 ملغ SR: 125-56-30466

دنتروسيبتول 4 ملغ SR: 125-55-30467

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

تم تحرير النشرة في شباط/فبراير 2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

المصنع وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.

شارع دكسل 1، أور عاكيفاً 3060000، إسرائيل