

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### סוליפנאסין-תרימה 5

### סוליפנאסין-תרימה 10

טבליות

כל טבלייה של **סוליפנאסין-תרימה 5** מכילה:  
סוליפנאסין סוקסינאט 5 מ"ג (solifenacin succinate 5 mg)  
כל טבלייה של **סוליפנאסין-תרימה 10** מכילה:  
סוליפנאסין סוקסינאט 10 מ"ג (solifenacin succinate 10 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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בחוסר שליטה במתן שתן ו/או במצבים של עלייה בתכיפות ודחיפות במתן שתן בחולים עם פעילות יתר של שלפוחית שתן.

**סוליפנאסין-תרימה** משמש לטיפול בתסמינים של הפרעה המכונה פעילות יתר של שלפוחית השתן. תסמינים אלה כוללים דחף פתאומי עז למתן שתן ללא אזהרה מוקדמת, צורך במתן שתן תכוף או בריחת שתן מאחר שלא מספיקים להגיע לשירותים בזמן.

**קבוצה תרפויטית:** אנטיכולינרגים

#### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אם אינך מסוגל לתת שתן או לרוקן את שלפוחית השתן לחלוטין (אצירת שתן)
- אם אתה סובל ממחלה חמורה בקיבה או במעי (לרבות מגה-קולון רעיל, סיבוך הקשור לקוליטיס כיבית)
- אם אתה סובל ממחלת שרירים המכונה מיאסטניה גרביס, אשר יכולה לגרום לחולשה קיצונית בשרירים מסוימים
- אם אתה סובל מלחץ מוגבר בעיניים, עם ירידה הדרגתית בראייה (גלאוקומה)
- בחולי כליה המטופלים בדיאליזה
- בחולים עם מחלת כבד חמורה
- בחולים עם מחלת כליות חמורה או עם מחלת כבד בינונית שמטופלים בו-זמנית בתרופות אחרות שעלולות לגרום לירידה בפינוי **סוליפנאסין-תרימה** מהגוף, לדוגמה קטוקונזול. הרופא ינחה אותך אם זה המקרה.

דווח לרופא אם אתה סובל או אי פעם סבלת מהמחלות המצוינות לעיל טרם תחילת הטיפול ב**סוליפנאסין-תרימה**.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול ב**סוליפנאסין-תרימה** ספר לרופא אם:**

- יש לך בעיה בריקון שלפוחית השתן (חסימה של שלפוחית השתן) או יש לך קשיים במתן שתן (לדוגמה זרם חלש). הסיכון להצטברות שתן בשלפוחית השתן (אצירת שתן) הוא גבוה יותר.
- אתה סובל מחסימה חלקית במערכת העיכול (עצירות)

- אתה בסיכון להאטה בפעילות מערכת העיכול (תנועתיות קיבה ומעינים). הרופא ינחה אותך אם זה המקרה.
  - אתה סובל ממחלת כליות חמורה
  - אתה סובל ממחלת כבד בינונית
  - אתה סובל מבקע סרעפתי או צרבת
  - אתה סובל מהפרעה במערכת העצבים (נוירופתיה אוטונומית)
- טרם תחילת הטיפול **בסוליפנאסין-תרימה**, הרופא יבחן אם קיימות סיבות אחרות לצורך במתן שתן תכוף (לדוגמה, אי-ספיקת לב (עוצמת שאיבה בלתי מספקת של הלב) או מחלת כליות). אם יש לך זיהום בדרכי השתן, הרופא ירשום לך תרופה אנטיביוטית (טיפול נגד זיהומים חיידקיים מסוימים).

#### ילדים ומתבגרים

**סוליפנאסין-תרימה** אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

#### אינטראקציות/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 אנטיכולינרגיות אחרות – עלולות להגביר את ההשפעות ואת תופעות הלוואי של שתי התרופות.
- תרופות כולינרגיות – עלולות להפחית את ההשפעה של **סוליפנאסין-תרימה**.
- מטוקלופרמיד, ציספריד – תרופות הגורמות למערכת העיכול לעבוד מהר יותר. **סוליפנאסין-תרימה** עלול להפחית את פעילותן.
- קטוקונזול, ריטונביר, נלפינביר, איטרקונזול, ורפמיל ודילטיאזם – גורמים לירידה בקצב פירוק **סוליפנאסין-תרימה** בגוף.
- ריפאמפיצין, פניטואין, קרבמזפין – עלולים לגרום לעלייה בקצב פירוק **סוליפנאסין-תרימה** בגוף.
- ביספוספונטים – עלולים לגרום או להחריף דלקת של הוושט.

#### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם/ללא מזון.

#### היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה. אין להשתמש **בסוליפנאסין-תרימה** בהיריון אלא אם כן הרופא החליט אחרת. אין להניק בזמן השימוש **בסוליפנאסין-תרימה** מכיוון שהתרופה עלולה לעבור לחלב האם.

#### נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש ראייה ולעיתים לישנוניות או עייפות. אם אתה סובל מתופעות לוואי אלו, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם ידועה אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם 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 המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת של 5 מ"ג או 10 מ"ג ליום. המינון ייקבע אינדיבידואלית על ידי הרופא. רצוי ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.

כתישה/חציה/לעיסה: אסור לכתוש/לחצות/ללעוס בשל ציפוי הטבלייה.

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

תסמינים של מינון יתר: כאב ראש, יובש בפה, סחרחורת, נמנום וטשטוש ראייה, הזיות, ריגוש יתר, פרכוסים, קשיי נשימה, קצב לב מואץ, אצירת שתן והרחבת אישונים.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול עלולה להוביל לחזרת או החרפת התסמינים של פעילות יתר של שלפוחית השתן.

**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 ב**סוליפנאסין-תרימה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

#### יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם:

אתה חווה אנגיואדמה (angioedema).  
אנגיואדמה (אלרגיה עורית אשר מובילה לנפיחות המופיעה ברקמה מתחת לפני השטח של העור) עם חסימת דרכי האוויר (קושי בנשימה) דווחה במטופלים מסוימים שקיבלו סוליפנאסין סוקסינט (החומר הפעיל ב**סוליפנאסין-תרימה**). אם מופיעה אנגיואדמה, יש להפסיק את הטיפול בסוליפנאסין סוקסינט (**סוליפנאסין-תרימה**) מיד ונדרשים טיפול ו/או אמצעים הולמים.

#### יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:

אתה חווה התקף אלרגי או תגובת עור חמורה (לדוגמה שלפוחיות וקילוף של העור).

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:**  
- יובש בפה

**תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**

- טשטוש ראייה  
- עצירות, בחילה, קשיי עיכול כגון תחושת בטן מלאה, כאבי בטן, גיהוקים, צרבת ואי-נוחות בבטן

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:**

- זיהום בדרכי השתן, זיהום בשלפוחית השתן  
- נמנום ועייפות, שינויים בתחושת הטעם  
- יובש (גירוי) בעיניים  
- יובש במעברי האף  
- מחלת ריפלוקס (החזר קיבה-ושט), יובש בגרון  
- יובש בעור  
- קושי במתן שתן  
- עייפות, הצטברות נוזלים בחלק התחתון של הרגלים (בצקת)

**תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:**

- הצטברות כמות גדולה של צואה קשה במעי הגס (דחיסת צואה)  
- הצטברות שתן בשלפוחית השתן בשל אי-יכולת לרוקן את שלפוחית השתן (אצירת שתן)  
- סחרחורת, כאב ראש  
- הקאות  
- גרד, פריחה

**תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בכחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:**

- הזיות, בלבול  
- פריחה אלרגית

### תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- ירידה בתיאבון, רמות גבוהות של אשלגן בדם העלולות לגרום לקצב לב לא תקין
- לחץ מוגבר בעיניים
- שינויים בפעילות החשמלית של הלב (שינויים באק"ג), קצב לב לא סדיר, דפיקות לב חזקות, דופק מהיר
- הפרעה בקול
- הפרעה בתפקוד הכבד
- חולשת שרירים
- הפרעה בתפקוד הכליות

**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> או על ידי שליחת דוא"ל ל: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il). ניתן לדווח גם לדוא"ל:

### 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 במקום יבש, מתחת ל-25°C.

### 6. מידע נוסף

#### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose anhydrous, maize starch, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, titanium dioxide, D&C yellow No. 10 aluminum lake, polyethylene glycol, erythrosine aluminum lake, FD&C blue #2 indigo carmine aluminum lake.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה 30 טבליות מצופות, עגולות וקמורות בשני צידיהן, בצבע צהוב בהיר.

**שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו:** תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל

נערך ביולי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

5 mg : 152.32.33873.00

10 mg : 152.33.33869.00

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