

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

تولتيرودين إي.أر. ميدومي 2 ملغ

تحتوي كل كبسولة إطلاق ممتد على:

تولتيرودين تارتريت 2 ملغ **tolterodine tartrate 2 mg**

تولتيرودين إي.أر. ميدومي 4 ملغ

تحتوي كل كبسولة إطلاق ممتد على:

تولتيرودين تارتريت 4 ملغ **tolterodine tartrate 4 mg**

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لعلاج حالات فرط نشاط المثانة البولية المتمثلة بالحاح وتواتر التبول أو عدم السيطرة على التبول.

المجموعة العلاجية: مناهضات المستقبل المسكاريني.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).
- كانت لديك صعوبات في تفرغ المثانة البولية (يُسمى أيضا "احتباس البول").
- كان يتم تفرغ معدتك ببطء (يُسمى أيضا "احتباس المعدة").
- كانت لديك مشكلة في العينين تُسمى "الزرق متضيق الزاوية غير المراقب".
- كنت حساسًا للأدوية التي تحتوي على المادة فيسوتيرودين.

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

قبل العلاج بتولتيرودين إي.أر. ميدومي أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشكلة في المعدة أو مشاكل هضم.
- كانت لديك صعوبة في تفرغ مثانتك البولية أو لديك تدفق بول ضعيف.
- كانت لديك مشكلة في العينين تُسمى "الزرق متضيق الزاوية".
- كانت لديك مشكلة في الكبد.
- كانت لديك مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مرض يُسمى الوهن العضلي الوبيل.
- كانت لديك، أو لدى أحد أفراد العائلة، مشكلة نادرة في القلب تسمى إطالة مقطع QT ("متلازمة QT الطويلة").
- كنت حاملاً أو مرضعة، تخططين للحمل أو الإرضاع - انظري بند "الحمل والإرضاع".

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات بشأن نجاعة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد تؤثر الأدوية الأخرى على طريقة تعامل جسمك مع تولتيرودين إي.أر. ميدومي. قد يصف لك طبيبك جرعة أقل إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة لحالات العدوى الناتجة عن الفطريات مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، ميكونازول.
 - أدوية معينة لحالات العدوى البكتيرية مثل كلاريثروميسين.
 - أدوية معينة لعلاج عدوى HIV مثل ريتونافير، ساكوينافير، أتازانافير.
- عليك معرفة الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة الأدوية لكي تتمكن من تقديمها للطبيب أو للصيدلي في كل مرة تتلقى فيها دواءً جديدًا.

استعمال الدواء والغذاء
بالإمكان تناول الكبسولة مع أو بدون الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك حامل أو كنت تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. ليس معروفاً ما إذا كان تولتيرودين إي.إر. ميدومي قد يسبب الضرر لجنينك.
إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع يجب استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. ليس معروفاً ما إذا كان تولتيرودين إي.إر. ميدومي ينتقل لحليب الأم وما إذا كان يضر بالجنين.

السياقة واستعمال الماكينات
تُمنع السياقة، تشغيل الماكينات أو القيام بأي نشاطات خطيرة أخرى قبل أن تعرف كيف يؤثر تولتيرودين إي.إر. ميدومي عليك. قد تكون للأدوية المناهضة للمستقبل المسكاريني مثل تولتيرودين إي.إر. ميدومي أعراض جانبية مثل الرؤية المشوشة، الدوار أو النعاس.

معلومات مهمة عن قسم من المركبات في الدواء
تحتوي الكبسولة على السكروز - إذا قال لك الطبيب إن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الصيدلي أو الطبيب إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. لا تقم بتغيير الجرعة إلا إذا قال لك طبيبك أن تفعل ذلك.
الجرعة المُتبعة، عادة، هي:

كبسولة واحدة مرة في اليوم مع كأس من الماء. يجب بلع الكبسولة كاملة لأن الحديث يدور عن منظومة إطلاق مُمتد.
أخبر الطبيب إذا لم تكن قادراً على بلع الكبسولات.
يمكن تناول الكبسولة مع أو بدون الطعام.
يجب تناول الكبسولة في نفس الساعة من كل يوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت، عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة التالية في اليوم التالي. لا تتناول جرعتين من الدواء في نفس اليوم.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تولتيرودين إي.إر. ميدومي أعراضاً جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب التوقف عن استعمال تولتيرودين إي.إر. ميدومي والتوجه لتلقي المساعدة الطبية فوراً إذا شعرت بالأعراض التالية:

قد يسبب تولتيرودين إي.إر. ميدومي ردود فعل تحسسية يحتمل أن تكون خطيرة. قد تشمل أعراض ردة الفعل التحسسية خطيرة انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق أو اللسان، صعوبات التنفس، انسداد مسالك التنفس العلوية أو هبوط ضغط الدم.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي:

- جفاف في الفم
- ألم رأس (صداع)
- إمساك
- ألم في البطن

أعراض جانبية أخرى

حالات دوار، صعوبات الهضم، تعب، جفاف في العين، تشويش الرؤية، النعاس، الهلع، التهاب الجيوب الأنفية (Sinusitis)، ألم عند التبول.

ردة فعل تحسسية صعبة (تأقية) ووذمة تحت الجلد، نبض قلب سريع (تسرّع القلب) نبض قلب قوي (خفقان)، وذمة طرفية (وذمة في الأطراف)، إسهال، ارتباك، توهان في الحيز، تشويش في الذاكرة، حالات هذيان.

هناك بلاغات عن تفاعل أعراض الخرف (مثل الارتباك، التوهان في الحيز، الأوهام) بعد بدء العلاج ب تولتيرودين إي.أر. ميدومي لدى متلقي العلاج الذين يتناولون مثبطات إستيراز الأستيل كولين لعلاج الخرف.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاعل أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جواء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبُّو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب تخزين الدواء في العبوة الأصلية بدرجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

Capsule contents: sugar spheres, ethylcellulose dispersion Type B, hydroxypropylmethyl cellulose, talc.

Capsule shell: gelatin, water, sodium lauryl sulfate.

Printing ink: shellac (E904), dehydrated alcohol (E1510), isopropyl alcohol, butyl alcohol, propylene glycol (E1520), strong ammonia solution (E527), purified water, potassium hydroxide (E525), titanium dioxide (E171).

Colourants:

2 mg: titanium dioxide (E171), iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), FD & C Blue 1 (E133)

4 mg: titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), FD & C Blue 1 (E133)

تحتوي كل كبسولة تولتيرودين إي.أر. ميدومي 2 ملغ على 54.44 ملغ سكر.

تحتوي كل كبسولة تولتيرودين إي.أر. ميدومي 4 ملغ على 108.88 ملغ سكر.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تولتيرودين إي.أر. ميدومي 2 ملغ - كبسولة باللون الأزرق-أخضر مطبوع عليها "L 32" و "2" باللون الأبيض.
تولتيرودين إي.أر. ميدومي 4 ملغ - كبسولة باللون الأزرق مطبوع عليها "L 33" و "4" باللون الأبيض.

تحتوي كل عبوة على 28 كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه:

ميدومي فارما م.ض، ص.ب. 742، جفعتايم، 5310602، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه:

Macleods Pharmaceuticals Limited
Block-N2, Village Theda,
Post Office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Dist. Solan,
Himachal Pradesh-174 101,
India

تم تحرير هذه النشرة في نيسان 2025.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

تولتيرودين إي.إر. ميدومي 2 ملغ: 174-90-36958-99

تولتيرودين إي.إر. ميدومي 4 ملغ: 174-91-36959-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.