

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

### (مستحضرات) 1986

<b>يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط</b>	
<b>تروسيپاس 15 ملغ</b>	<b>TroSpas 15 mg</b>
<b>تروسيپاس 30 ملغ</b>	<b>TroSpas 30 mg</b>
<b>أقراص</b>	<b>Tablets</b>
<b>المادة الفعالة ومكبتها:</b>	
تروسيپيوم كلوريد 15 ملغ	Trospium Chloride 15 mg
تروسيپيوم كلوريد 30 ملغ	Trospium Chloride 30 mg
للاطلاع على قائمة المركبات غير الفعالة ومسيبات الأرجية في المستحضر انظر البند 6.	

**أقرأ 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 أجلك. لا تعطه لأخرين. قد يضرّم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

**هذا الدواء مخصص للبالغين وللأولاد الذين سنّهم فوق الـ 12.**

**1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟**

هذا الدواء مخصص لعلاج الخلل في نشاط المثانة البولية، الذي يتمثل بالإلحاح وأو التكرار و/أو عدم التحكم في التبول.

**الصفيلة العلاجية:** مضاد للكولين، مضاد للموسكارين.

**2. قبل استعمال الدواء:**

**ⓧ لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

<ul style="list-style-type: none"><li>كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - معلومات إضافية).</li> <li>كنت تعاني من:</li> <li>احتباس البول (يحصل التبول بوتيرة أقل من المعتاد).</li> <li>الجلوكوما (الزرق) الضيقة الزاوية (Narrow-angle glaucoma).</li> <li>اضطرابات في نظم القلب (نظم قلبي سريع وغير منتظم).</li> <li>الو هن العضلي الوبيل (مياسيتينيا جراثيم).</li> <li>التهابات معوية مزمنة خطيرة (داء كرون، التهاب القولون القترحيّ).</li> <li>Toxic megacolon.</li> <li>مرض كلوي يتطلب الديال - غسيل الكلى -</li> <li>ⓧ لا يجوز استعمال الدواء إذا: (Creatinine clearance &lt; 10 ml/ min/ 1.73 m²).</li></ul>
---

**تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء**

**ⓧ قبل العلاج بتروسيپاس أخير الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:** انسداد في الجهاز الهضمي (على سبيل المثال بسبب تضيق بواب المعدة - pyloric stenosis).

انسداد أو اضطراب في جريان البول قد يتسبب في البول التماسلي.

• قنق حجابي (hiatus hernia) مصحوب بالتهاب المريء.

• اضطرابات في الجهاز العصبي المستقل (Autonomous neuropathy).

• حالات يكون فيها نظم القلب السريع أمراً غير مرغوب فيه مثل فرط نشاط الغدة الدرقية (ثيرويدي)، خلل في وظيفة القلب و/أو الأوعية الدموية، مرض القلب التاجي، تضيق الشرايين التاجية، قصور القلب.

إذا كنت تعاني من مرض خطير في الكبد، فيجب أن تمتنع عن تناول تروسيپاس. إذا كنت تعاني من مرض كبدّي بدرجة خفيفة حتى متوسطة، فتحدّث عن ذلك مع طبيبك

قبل استعمال هذا الدواء.

يُفترّز تروسيپيوم كلوريد عن طريق الكلّيتين بشكل رئيسي. شوهدت مستويات مرتفعة للدواء في الدم لدى المرضى الذين يعانون من خلل شديد في وظيفة الكلّيتين. لذلك، حتى عند وجود خلل معتدل في وظيفة الكلّيتين، فإنّه يجب البدء بالعلاج بهذا الدواء بحذر.

**الفحوص التي يتوجب إجراؤها قبل استعمال الدواء:**

يجب اجتناب فحص عند الطبيب لاستيضاح مصدر الاضطراب في وظيفة المثانة، ولتفني أسباب عضوية مثل مشاكل القلب والكليّة، العطش المزمن، التلوثات والأورام في الجهاز البوليّ.

**الأولاد**

تروسيپاس غير مخصّص للأولاد دون سن الـ 12.

**ⓧ إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.**

مع تناول الأدوية التالية يُحتمل:

- زيادة في التأثير المضاد للكولين:** أمأتادين (للباركينسون)، أدوية مضادة للاكتئاب (الثلاثيّة الحلقة)، كينيدين وديسوپيراميد (للاضطرابات في نظم القلب)، مضادات الهيستامين (لعلاج الأوجيات).
- زيادة في التأثير المسرع للقلب:** محاكيات الوديّ-بيتا (تستعمل لعلاج مشاكل القلب، الربو ومنع التشنجات).
- انخفاض في تأثير الدواء:** ميتوكلوبراميد (لعلاج الغثيان) وسيزايريد (لعلاج المشاكل في الجهاز الهضمي وارتجاع المعدة).

**ⓧ تفاعلات إضافية بين الأدوية**

بما أن تروسيپاس يؤثر على الجهاز الهضمي (إفراز العصارات الهضمية)، فإنّه لا يمكن في فترة تروسيپاس على التأثير على الأدوية التي يتم تناولها بالتزامن مع تروسيپاس.

لا يوصى بتناول أدوية تحتوي على مركبات مثل: Guar, Colestyramine, Colestipol بالتزامن مع تروسيپاس لأنه قد يطرأ انخفاض على امتصاص تروسيپاس.

لقد تمّ فحص التفاعلات الاستقلابيّة في ظروف المختبر فقط، لكن لم يتمّ استنباط أيّة نتائج. عند أخذ استقلاب الدواء بعين الاعتبار، فإنّ التفاعلات الاستقلابيّة بين الأدوية غير متوقّعة.

**ⓧ استعمال الدواء والطعام**

يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام، على معدة فارغة.

**ⓧ استعمال الدواء واستهلاك الكحول**

خلال فترة العلاج بتروسيپاس يجب الامتناع عن شرب الكحول قدر الإمكان.

**ⓧ الحمل، الإرضاع والحصوية**

لم تزود الدراسات التي أجريت على الحيوانات أي دليل على التحفيز على نشوء العاهات الخلقية نتيجة استعمال الدواء. لا توجد تجربة مسيقة في كل ما يتعلّق باستعمال الدواء لدى البشر أثناء الحمل والإرضاع، ولذلك يجب استعمال هذا الدواء خلال الحمل والإرضاع فقط بعد فحص دقيق للحاجة إلى الدواء. إذا كنت حاملاً، مرضعاً، تظنين أنك قد تكونين حاملاً أو تحططين للحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

**ⓧ السيفالة واستعمال الماكنات**

قد يسبب استعمال الدواء تشوش الرؤية ولذلك يستوجب الحذر عند سيقاة السيارة أو تشغيل الماكنات الحظرة وعند القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة. لاحظ هذا التأثير خاصة في بداية العلاج، بعد زيادة أو تغيير الجرعة الدوائية وعند تناول الدواء سوياً مع الكحول.

**ⓧ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في القرص ولذلك يعتبر خالياً من الصوديوم.

**3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب الاستعمال دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية الموصى بها:

**15 ملغ** (قرص واحد أو تروسيپاس 15 ملغ أو نصف قرص من تروسيپاس 30 ملغ)، **3 مرات** في اليوم (صباحًا، ظهرًا ومساءً).

أو

**30 ملغ** في الصباح (قرصان من تروسيپاس 15 ملغ أو قرص واحد من تروسيپاس 30 ملغ) و **15 ملغ** في المساء (قرص واحد من تروسيپاس 15 ملغ أو نصف قرص من تروسيپاس 30 ملغ).

المرضى ذوي الخلل في وظيفة الكلّيتين:

في حالة الفصور الكلوي الشديد (Creatinine clearance 10-30 ml/ min/ m<sup>2</sup> 1.73)، لا يجوز تجاوز جرعة دوائية يومية قصوى من 15 ملغ.

المرضى ذو الخلل في وظيفة الكبد:

لا حاجة لملازمة الجرعة الدوائية في حالات الخلل الخفيف والمتوسط في وظيفة الكبد. لا يوصى بالعلاج في حالات الخلل الشديد في وظيفة الكبد. الأولاد: لا يوصى بالعلاج لدى الأولاد دون سن الـ 12 لاتعدام المعلومات حول هذه الفئة العمرية.

**يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**كيفية تناول:**

تروسيپاس 15 ملغ - يجب بلع القرص بالكامل مع كمية كافية من الماء، ساعة واحدة على الأقل قبل الأكل على معدة فارغة.

تروسيپاس 30 ملغ - يجب بلع القرص أو نصف القرص بالكامل مع كمية كافية من الماء، ساعة واحدة على الأقل قبل الأكل على معدة فارغة. يمكن شطر قرص تروسيپاس 30 ملغ فقط.

لا تتوفّر معلومات بخصوص سحق، هرس أو مضغ الأقراص.

**مدّة العلاج:**

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. يجب استشارة الطبيب بخصوص استمرار العلاج وبدءه كل 3-6 شهور.

**إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم فتوجّه فوراً إلى الطبيب.** العلامات المحتملة للجرعة الدوائية المفرطة (علامات مضادة للكولين) هي: اضطرابات الرؤية، بؤبؤ مرتفع، جفأف شديد في الفم واحمرار في الجلد، ويمكن علاجها بأدوية محاكية للأدونيّ مثل نيسوتيجمين. في الحالات التي يظهر فيها ضغط متزايد داخل العين (الزرق) يمكن العلاج بقطرات بيلوكاربيين.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء: لا يجوز إيقاف العلاج بتروسيپاس دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة 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 تروسيپاس إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

**يجب إيقاف الاستعمال والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهر:**

• طفح جلدي، حمّة، ونمّة وعائية (انتفاخ، عادةً في الوجه)، صعوبات في التنفّس – لا هذه الأعراض قد تشير إلى وجود حساسية (أرجية) للدواء.

• رد فعل تآقي بسبب حساسية للمادة الفعالة - أوقف العلاج وتوجه فوراً إلى الطبيب.

- صعوبات في التبول أو احتباس البول، الضعف أو الآلام في الصدر.
- تهالك تيلغيات قليلة جدًا عن ردود فعل جلدية خطيرة مصحوبة بنزيف دموي وحويصلات. لا يمكن تحديد ما إذا كانت هناك علاقة بين هذه الأعراض وبين تروسيپاس. في حالة شعورك بوحد من هذه الأعراض، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.
- صعوبات في التبول أو احتباس البول، الضعف أو الآلام في الصدر.
- تهالك تيلغيات قليلة جدًا عن ردود فعل جلدية خطيرة مصحوبة بنزيف دموي وحويصلات. لا يمكن تحديد ما إذا كانت هناك علاقة بين هذه الأعراض وبين تروسيپاس. في حالة شعورك بوحد من هذه الأعراض، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

**يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع وقت ممكن** إذا كنت تشعر بتشوُّش الرؤية، اضطرابات في وظائف الكبد، نبض سريع، خفقان (نبضات قلب قوية) أو عدم انتظام نظم القلب.

**أعراض جانبية أخرى:**

- أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) – جفاف الفم.
- أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100) – اضطرابات في الجهاز الهضمي، إمساك، الآم في البطن، غثيان.
- أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000) – إسهال، غازات.

أعراض جانبية شوهدت في مستحضرات أخرى تحتوي على المادة الفعالة (تروسيپيوم كلوريد): جفاف في العينين، اضطرابات في الرؤية، جفاف في الأنف، تلوثات في الجهاز البوليّ، الآم في العضلات والمفاصل.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقافم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لاسموزار الصحة (www.health.gov.au) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.au

**5. كيف يجب تخزين الدواء؟**

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المنون على العبوة. يتغير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين: حرّته في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية.

**6. معلومات إضافية**

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

Microcrystalline Cellulose PH101, Microcrystalline Cellulose PH102, Croscarmellose Sodium, Povidone K-25, Magnesium Stearate.

الطلاء: Hypromellose 2910, Titanium Dioxide, Macrogoi 8000

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

تروسيپاس 15 ملغ: قرص مستدير، مطلي، أبيض اللون مع طبع "T" على جانب واحد.

تروسيپاس 30 ملغ: قرص مستدير، مطلي، أبيض اللون مع خط عميق للشطر في جانب واحد.

تروسيپاس 15 ملغ و تروسيپاس 30 ملغ يتوفّان في عبوة تحتوي على 7، 10، 20، 30، 60، 100 أو 100 قرص. 7 أو 10 أقراص في كلّ شريط. قد لا تسوق جميع أحجام البويات.

**صاحب الامتياز، المصنّع وعنوانه:** ك ص ط للصناعات الكيماويةّ م.ض، هايكما 3، كريات ملأخي.

تمّ تحرير هذه النشرة في 01/2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

تروسيپاس 15 ملغ: 159-75-34856

تروسيپاس 30 ملغ: 159-76-34857

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



LFL 400 01/22