

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

### התשמ"ו - 1986

<b>התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד</b>	<b>טרופספ 15 מ"ג</b>	<b>TroSpas 15 mg</b>
	<b>טרופספ 30 מ"ג</b>	<b>TroSpas 30 mg Tablets</b>

**החומר הפעיל וכמותו:**

טרופסיום כלוריד 15 מ"ג 15 mg Trospium Chloride

טרופסיום כלוריד 30 מ"ג 30 mg Trospium Chloride

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים והאלרגנים בתכשיר ראה טעיף 6.

**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.

**תרופה זו מיועדת למבוגרים ולילדים מעל גיל 12.**

- למה מיועדת התרופה?**

תרופה זו מיועדת לטיפול בפעילות לקויה של שלפוחית השתן, המבטאת בדחיצות ו/או תכיפות ו/או אי שליטה במתן שתן.

**קבוצה תרפויטית:** אנטי-כולינרגי, אנטי-מוסקרینی.

**2. לפני השימוש בתרופה:**

**✗ אין להשתמש בתרופה אם:**

<ul style="list-style-type: none"><li>אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה טעיף 6 - מידע נוסף). הך סובל מ:</li> <li>אצירת שתן (ההשתנה מתרחשת בתדירות נמוכה מהרגיל).</li> <li>גלאוקומה בו זווית צרה (Narrow-angle glaucoma).</li> <li>הפרעות בקצב הלב (קצב לב מהיר ולא סדיר).</li> <li>מיאסטיניה קרביס.</li> <li>דלקות מעי כרוניות חמורות (מחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס).</li> <li>Toxic megacolon.</li> <li>מחלת כליות הדורשת דיאליזה (Creatinine clearance &lt; 10 ml/ min/ 1.73 m<sup>2</sup>).</li></ul>
--

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**❗ לפני הטיפול בטרופספ ספר לרופא אם הנך סובל או סבלת בעבר מ:**

- חסמייה במערכת העיכול (למשל עקב היצרות של שוער הקיבה - pyloric stenosis).
- חסימה או הפרעה ברדימת השתן שעלולה לגרום לשתן שארי.
- קבע סרפתי (hiatus hernia) המלווה בדלקת הוושט.
- הפרעות במערכת העצבים האוטונומית (Autonomous neuropathy).
- מצבים בהם קצב לב מהיר אינו רצוי כמו פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), ליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם, מחלת לב לוחיסית, היצרות של העורקים הכליליים, אי ספיקות לב.

אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה, אתה צריך להימנע מלקחת טרופספ. אם אתה סובל מדרגה קלה עד בינונית של מחלת כבד, שוחח על כך עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

טרופסיום כלוריד מופרש בעיקר דרך הכליות. בחולים עם ליקוי חמור בתפקוד הכליות, נצפו רמות גבוהות של התרופה בדם. לכן, גם כאשר קיים ליקוי מתון בתפקוד הכליות, יש להתחיל בטיפול בתרופה זו בהירות.

**בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה:**

יש לעבור בדיקה אצל רופא לברור מקור הפרעה בתפקוד שלפוחית השתן ולשלוש גורמים אורגניים גמון בעיות לב וכליה, צימאון כרוני, זיהומים וגידולים במערכת השתן.

**ילדים**

טרופספ אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12.

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

עם נטילת התרופות הבאות תתכן:

- עליה בהשפעה האנטיכולינרגית: אמנטדין (לפרקיטסון), תרופות נגד דיכאון (טריציקליים), קינידין ודיסופיראמיד (להפרעות בקצב לב), אנטי היסטמינים (לטיפול באלרגיות).
- עליה בהשפעה טכיקארדית: בטא-סימפטומיטיים (משמשים לטיפול בבעיות לב, אסטמה ומניעת התכווציות).
- ירידה בהשפעת התרופה: מטוקולופראמיד (לטיפול בחבילה) וציספריד (לטיפול בבעיות במערכת העיכול ורפלוקס).

**❗ אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות נוספות**

היות וטרופספ שפיע על מערכת העיכול (הפרשת מיצי עיכול), לא ניתן לשלוש את הפוטנציאל של טרופספ להשפיע על תרופות הניטלות בו זמנית עם טרופספ.

נטילת תרופות שמכילות מרכיבים כמו: Guar, Colestyramine או Colestipol בו זמנית עם טרופספ אינה מומלצת כיוון שתתכן ירידה בספיגה של טרופספ.

אינטראקציות מטבוליות נבדקו רק בתנאי מעבדה, אך ללא ממצאים. בהתחשב במטבוליזם של התרופה לא צפויות אינטראקציות בין תרופתיות מטבוליות.

**❗ שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול את התרופה לפני ארוחה, על קיבה ריקה.

**❗ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

בזמן הטיפול בטרופספ יש להימנע ככל האפשר משתיית אלכוהול.

**❗ הריון, הנקה ופוריות**

מחקרים בבעלי חיים לא סיפקו כל ראיה להשראת מומים מולדים כתוצאה משימוש בתרופה. לא קיים ניסיון בבני אדם בכל הנוגע לשימוש בתרופה במהלך הריון והנקה ולכן, יש להשתמש בתרופה זו במהלך הריון ובזמן הנקה רק לאחר בחינה קפדנית של הצורך בתרופה.

אם הנך בהריון, מניקה, חושבת שאת ששויה להיות בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח בטרם נטילת כל תרופה.

**❗ הנגיה ושימוש במכונית**

השימוש בתרופה עלול לגרום לטשטוש הראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב או בהפעלת מנומת מוסכנות ובכל פעילות מחייבת

ערנות. השפעה זו ניכרת במיוחד בתחילת הטיפול, לאחר עליה או שינוי במינון ובנטילה של התרופה יחד עם אלכוהול.

**❗ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המומלץ:

15 מ"ג (טבליה אחת של טרופספ 15 מ"ג או חצי טבליה של טרופספ 30 מ"ג), 3 פעמים ביום (בוקר, צהריים וערב).

30 מ"ג בבוקר (שתי טבוליות של טרופספ 15 מ"ג או טבליה אחת של טרופספ 30 מ"ג) ו-15 מ"ג בערב (טבליה אחת של טרופספ 15 מ"ג או חצי טבליה של טרופספ 30 מ"ג).

חולים עם תפקוד ליליתי לקוי:

באי ספיקת כליות קשה (Creatinine clearance 10-30 ml/ min/ m<sup>2</sup> 1.73), אין לעבור על מינון יומי מקסימלי של 15 מ"ג.

חולים עם תפקוד כבד לקוי: אין צורך להתאים את המינון במקרים של ליקוי קל ובינוני בתפקוד הכבד. הטיפול אינו מומלץ במקרים של ליקוי חמור בתפקוד הכבד.

ילדים: הטיפול בילדים מתחת לגיל 12 אינו מומלץ היות ואין מידע לגבי קבוצת גיל זו.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה:**

טרופספ 15 מ"ג - יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כמות מספקת של מים, לפחות שעה אחת לפני האוכל על קיבה ריקה.
טרופספ 30 מ"ג - יש לבלוע את הטבליה או מחצית הטבליה בשלמותה עם כמות מספקת של מים, לפחות שעה אחת לפני האוכל על קיבה ריקה.
ניתן לחצות את טבליית טרופספ 30 מ"ג בלבד.
אין מידע לגבי ריסוק, כתישה או לעיסה של הטבוליות.

**משך הטיפול:**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. יש להיוועץ ברופא לגבי המשך הטיפול בתרופה כל 3-6 חודשים.
**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** פנה לרופא מיד. סימנים אפשריים של מינון יתר (סימנים אנטיכולינרגים) הם: הפרעות ראייה, דופק גבוה, יובש קיצוני בפה ואדמומיות בעור בהם ניתן לטפל בתרופות פרהיסמפטומימיות כמו נאוסטיגמיין. במקרים בהם הופיע לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה) ניתן לטפל עם טיפות פילוקרפין.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את ארזית התרופה איתך.
אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: אין להפסיק את הטיפול בטרופספ ללא היוועצות ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! לבדוק התוויה והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל

תרופה. הרכב משפיקים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בטרופספ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיע:**

- פריחה, גרוד, אנגיודמה (התנפחות, בדרך כלל בפנים), קשיי נשימה - כיוון שיתכן שתסמינים אלה מעידים על אלרגיה לתרופה.
- תגובה אנפילקטית עקב רגישות לחומר הפעיל - הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.
- קשיים בהטלת שתן או אצירת שתן, חולשה או כאבים בחזה.
- שינם מעט מאוד דיווחים על תגובות עוריות חמורות המלוות בדימומים ושלפוחיות. לא ניתן לקבוע אם קיים קשר בין תופעות אלו לבין טרופספ. במידה והנך חש באחת מתופעות אלו, יש לפנות מפייד לרופא.

**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי** אם הנך חש בטשטוש ראייה, הפרעות בתפקודי הכבד, דופק מהיר, פלפיטציות (הלמות לב) או אי סדירות בקצב הלב.

**תופעות לוואי נוספות:**

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמשש מתוך 100) – מעשרה) – יובש בפה.
- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10 ל-100 משתמשים מתוך 100) – שלשול, גזים.

תופעות לוואי שנצפו בתכשירים אחרים המכילים את החומר הפעיל (טרופספ כלוריד): יובש בעיניים, הפרעות בראייה, יובש באף, זיהומים במערכת השתן, כאבי שרירים ומפרקים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על לגבי הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על" כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

**5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור וחסוף להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

**6. מידע נוסף**

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

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

ציפוי: Hypromellose 2910, Titanium Dioxide, Macrogol 8000

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טרופספ 15 מ"ג: טבליה עגולה, מצופה, בצבע לבן עם ההטבעה "T" בצד אחד.

טרופספ 30 מ"ג: טבליה עגולה, מצופה, בצבע לבן עם פס חציה עמוק בצד אחד.

טרופספ 15 מ"ג וטרופספ 30 מ"ג משווקות באריזה המכילה 7, 10, 20, 30, 60 או 100 טבוליות. 7 או 10 טבוליות בכל מגשית. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום, היצרן וכתובתו:** כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 01/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

טרופספ 15 מ"ג: 159-75-34856

טרופספ 30 מ"ג: 159-76-34857

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



LFL 400 01/22