نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

نوفيتروبان 5 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على: أوكسيبوتينين كلوريد 5 ملغ
Oxybutynin Chloride 5 mg

المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر - انظر البند "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والفصل 6.

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 أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

لا يوصى باستعمال هذا الدواء عادةً لدى الأطفال الرضع والأولاد الذين عمرهم أقل من 5 سنوات.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لتخفيف الأعراض الناجمة عن عدم السيطرة على التبول (مثلاً: الإلحاح، التواتر، التسرب، عدم القدرة على تمالك النفس، الصعوبة في التبول) لدى البالغين والأولاد.

الفصيلة العلاجية: مضاد للكولين ومضاد للتشنج (مضادات التشنجات).

يعمل الدواء عن طريق إرخاء عضلات المثانة وإيقاف التقلصات الفجائية في العضلات وبذلك يساهم في السيطرة على إطلاق البول.

2. قبل استعمال الدواء

☒ لا يجوز استعمال الدواء إذا وُجد لديك:

- حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6). تشتمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، صعوبات في البلع أو صعوبات في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان
- مرض عضلي نادر يسمى الوهن العضلي الوبيل (مياستينيا جراڤيس)
- زرق (جلاكوما - ضغط متزايد داخل العين)، مؤلم أو فجائي أحيانًا، مصحوب بتشوش الرؤية أو بفقدان البصر
- انسداد، انثقاب أو مشكلة في وظيفة القنوات الهضمية (المعدة أو الأمعاء)
- التهاب القولون التقرحي الخطير
- توسع فجائي في الأمعاء الغليظة يسبب ألمًا في البطن، حمى أو صدمة (يسمى تضخم القولون السُمِّيّ)
- انسداد في المسالك البولية مما يصعّب التبول

! تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بنوفيتروبان، أخبر الطبيب إذا:

- وُجدت لديك مشاكل في الكليتين أو في الكبد
- وُجد لديك اعتلال عصبي مستقل (أوتونومي) - مرض يؤثر على الجهاز العصبي (على سبيل المثال: مرض الپاركينسون)
- وُجد لديك فرط نشاط الغدة الدرقية (فرط الدرقية)
- وُجد لديك مرض في القلب أو فرط ضغط الدم
- وُجد لديك نبض غير منتظم (خفقان القلب، اضطرابات النظم) و/أو نبض مرتفع أو سريع
- وُجد لديك تضخّم في غدة البروستاتا
- وُجدت لديك مشكلة في القنوات الهضمية أو مرض يسمى التهاب القولون التقرحي
- وُجدت لديك مشاكل في الهضم أو حرقة ناجمة عن فتق حجابي، ارتداد مَعدي مريئي أو أنك تستعمل مستحضرات طبية قد تسبب أو تفاقم التهاب المريء
- كانت درجة حرارة جسمك مرتفعة أو وُجدت لديك حمى
- كنت ستتناول الدواء في مناخ حار

! تحذيرات إضافية:

قد يقلل نوفيتروبان كمية اللعاب، الشيء الذي قد يسبب تعفُّن الأسنان أو التلوث الفطري في الفم.

بإمكان نوفيتروبان أن يسبب الزرق (جلاكوما - ضغط متزايد داخل العين). راجع الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من تشوش الرؤية، فقدان البصر أو أنك تعاني من أي ألم في العين.

يمكن أن يسبب نوفيتروبان الهلوسات، الهياج، الارتباك أو الميل إلى النوم وقد يفكر الطبيب في إجراء متابعة طبية.

! المسنّون:

يجب توخّي الحذر الشديد عند الاستعمال لدى متلقي العلاج الذين عمرهم أكثر من 65 عامًا بسبب خطر التضرر المعرفي ولأن متلقي العلاج هؤلاء أكثر عرضةً لخطر نشوء أعراض جانبية.

! الأولاد:

دون سن الـ 5: لا يوصى باستعمال هذا الدواء عادةً لدى الأطفال الرضع والأولاد الذين عمرهم أقل من 5 سنوات.

فوق سن الـ 5: يجب توخّي الحذر الشديد عند علاج الأولاد لأنهم قد يكونون أكثر حساسيةً لتأثيرات الدواء وأيضًا لأنهم أكثر عرضةً لخطر نشوء أعراض جانبية.

! التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية أخرى من فصيلة مضادات الكولين أو مضادات الموسكارين، مثل: أدوية معينة لعلاج متلازمة القولون العصبي، الربو، عدم السيطرة على التبوّل، داء الحركة (دوار وغثيان السفر)، اضطرابات الحركة المرتبطة بمرض الپاركينسون
- أدوية للتهدئة تسبب شعورًا بالنعاس
- أدوية لعلاج الغثيان والتقيؤات، مثل: كلوروپرومازين أو پروكلوروپيرازين
- أدوية مضادة للذهان، مثل: كلوزاپين، فينوثيازينات، هالوپيريدول أو بينپيريدول (أدوية من فصيلة بوتيروفينونات)
- أدوية لعلاج الخرف، مثل: دونيپيزيل، ريڤاستيجمين، جالانتامين أو تاكرين (مثبطات كولين إستيراز)
- أدوية مضادة للاكتئاب، مثل: أميتريپتيلين، إيميپرامين أو دوسولپين (مضادات الاكتئاب من النوع الثلاثي الحلقات)
- أمانتادين، لعلاج مرض الپاركينسون أو تلوثات ڤيروسية معينة
- ليڤودوپا أو بيپيريدين، لعلاج مرض الپاركينسون
- ديجوكسين أو كونيدين، لعلاج مشاكل القلب
- أتروپين، المستعمل لعلاج حالات التسمم على أنواعها، نظم القلب البطيء، أوضاع معينة في العينين أو الذي يُعطى أثناء الجراحة
- أدوية لعلاج المشاكل المرتبطة بالمعدة والأمعاء، مثل: دوميپريدون، ميتوكلوپراميد، بيثانيكول
- أدوية معينة مضادة للهيستامين لعلاج أعراض الأرجية
- مثبطات الإنزيم CYP3A4، مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول أو فلوكونازول، المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية، إريثروميسين أو مضادات حيوية أخرى من الماكروليدات المستعملة لعلاج التلوثات الجرثومية

! استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول أقراص نوفيتروبان مع الطعام أو بدونه.

! استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بنوفيتروبان قد يسبب الميل إلى النوم.

! الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنتِ حاملًا، تظنين أنك قد تكونين حاملًا، تخططين للحمل أو كنتِ مرضعًا.

قد تنتقل كميات صغيرة من الدواء إلى حليب الأم ولذلك لا يوصى بالإرضاع خلال فترة استعمال نوفيتروبان.

! السياقة واستعمال الماكنات:

استعمال هذا الدواء قد يسبب النعاس أو تشوش الرؤية. في هذه الحالات يجب الامتناع عن السياقة أو استعمال الماكنات.

بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

! معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء:

يحتوي المستحضر على اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل تناول هذا المستحضر الطبي.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دومًا 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. الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

البالغون: قرص واحد 2-3 مرات في اليوم.
الجرعة الدوائية القصوى في اليوم هي 4 أقراص.
الأولاد فوق سن الـ 5: قرص واحد مرتين في اليوم.
الجرعة الدوائية القصوى في اليوم هي 3 أقراص.

إذا كان نوفيتروبان مخصصًا لعلاج التبول الليلي اللا-إرادي، فيجب تناول آخر جرعة قبل النوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الدواء مع الماء.

القرص مخصص للبلع. لا يجوز المضغ. يمكن شطر القرص. لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/هرس القرص.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، فقد يكون هذا الشيء خطرًا جدًا وقد تعاني من تململ (عدم السكينة)، إحساس بالانفعال المفرط، تورّد (احمرار الوجه)، دوار، نبض سريع/غير منتظم/قوي وهبوط ضغط الدم. قد تنشأ لديك مشاكل في التنفس، انعدام الإحساس أو غيبوبة.

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

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فتناول جرعة فور تذكُّرك. لكن إذا كان قد حان موعد الجرعة القادمة، فتخطَّ الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! 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 نوفيتروبان إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا نشأ لديك:

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- **رد فعل تحسسي.** تشتمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، صعوبات في البلع أو صعوبات في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان.
- انخفاض في التعرق مما يؤدي إلى تسخين (ارتفاع درجة الحرارة) مفرط في بيئة حارة.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- إمساك
- غثيان
- جفاف الفم
- جفاف الجلد
- صداع
- ميل إلى النوم
- دوار
- تشوش الرؤية

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:

- جفاف العينين
- إسهال
- تقيّؤ
- ارتباك
- تورّد (احمرار الوجه، يظهر خاصةً لدى الأولاد)
- محدودية في الإفراغ التام للمثانة البولية

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- ألم في البطن
- انعدام الشهية
- صعوبة في البلع

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- ضغط متزايد في العينين، فجائي ومؤلم في بعض الأحيان، وقد يظهر مع رؤية مشوشة أو مع فقدان للبصر (جلاكوما - زرق)
- صعوبات في الهضم أو حرقة (ارتجاع حامضي)
- التهاب في المسالك البولية
- ضربة حرارة
- صعوبة في التبوّل
- انفعال غير عادي
- قلق
- اعتماد على الدواء نوفيتروبان، إذا كان هناك ماضٍ من الاعتماد على الأدوية أو المواد
- فرط التشكيك بالآخرين
- اضطرابات نفسية (خاصةً لدى المسنين)
- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة (هلوسات)
- نعاس
- كوابيس ليلية
- اختلاجات
- اكتئاب
- نبض سريع (تسرُّع القلب)
- نبض غير منتظم (اضطراب النظم)
- توسُّع الحدقتين
- طفح جلدي مثير للحكة مع حويصلات (شرى)
- انعدام التعرق
- حساسية متزايدة عند التعرض للشمس
- توهان
- اضطرابات معرفية
- نزيف من الأنف (رعاف)
- وذمة وعائيّة
- ضعف، ألم أو تقلصات في العضلات

الأعراض الجانبية لدى الأولاد:

الأولاد أكثر عرضةً لخطر نشوء أعراض جانبية.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي 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 بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:
Lactose, Maize Starch, Povidone, Calcium Carboxy methyl cellulose, Magnesium Stearate, FDC blue no. 2.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- قرص لونه أزرق سماوي، محدب من كلا الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد.
- تحتوي العبوة على 10، 20، 30، 50 أو 100 قرص.
- قد لا تُسوق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع/صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض.، شارع هكيدما 3، كريات ملاخي.

تم تحرير هذه النشرة في 12/2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1155725985

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

LFL 221 12/22