



דצמבר 2022

משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן של נוביטרופן 5 מ"ג טבליות

NOVITROPAN 5 MG TABLETS

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Relief of symptoms associated with voiding in patients with uninhibited neurogenic and reflux neurogenic bladder.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

OXYBUTYNIN HYDROCHLORIDE 5 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה ! אין להשתמש בתרופה אם יש לך:

- התרחבות פתאומית של המעי הגס הגורמת לכאב בטן, לחום או להלם (נקראת בשם מגה קולון טוקסי) [דימום-חמור](#)

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

נוביטרופן עלולה להפחית את כמות הרוק, דבר העלול לגרום לריקבון שיניים או לזיהום פטרייתי בפה.
נוביטרופן יכולה לגרום לגלאוקומה (לחץ תוך עיני מוגבר). פנה מיד לרופא אם הינך סובל מראייה מטושטשת, אובדן ראייה או שהינך סובל מכאב כלשהו בעין.
נוביטרופן יכולה לגרום הזיות, אגיטציה, בלבול או ישנוניות וייתכן שהרופא ישקול לבצע מעקב רפואי.

! אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

- תרופות לטיפול בדמנציה כגון: דונפזיל, ריבסטיגמין, גאלאנטמין או טקרון (מעכבי כולי'ן אסטראז) [ביפרידן](#)



- קווינדין
- אטרופין המשמש לטיפול בהרעלות למיניהן, בקצב לב איטי, במצבי עיניים מסויימים או שניתן בזמן ניתוח
- תרופות לטיפול בבעיות הקשורות לקיבה ולמעין, כגון: דומפרידון, מטוכלופרמיד, בטאנוקל
- מעכבי האנזים CYP3A4, כגון: קטוקונזול, איטראקונזול או פלוקונזול המשמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים, אריתרומיצין או אנטיביוטיקות מקרולידיים אחרות המשמשות לטיפול בזיהומים בקטריאליים
- היסוצין להרפיית שרירים

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, ונפילת לחץ דם חוסר תחושה אובדן תחושה בכפות ידיים או בכפות רגליים, חוסר שיווי משקל, בלבול, נמנום, חום, הזיות, עצבנות, בחילה, הקאה

4. תופעות לוואי יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או למיין של בית החולים אם אתה חווה:

- אובדן תחושה בכפות ידיים ובכפות רגליים
- חרלת
- עילפון
- צהבת

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
• מוגבלות בריקון מוחלט של שלפוחית השתן

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

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דלקת בדרכי השתן
- מכת חום
- תלות בתרופה נוביטרופן אם קיימת היסטוריה של תלות בתרופות או בחומרים
- הפרעות נפשיות (במיוחד בקשישים)
- דיכאון
- התרחבות אישונים
- חוסר התמצאות
- הפרעות קוגניטיביות
- דימום מהאף
- אנגיואדמה
- חולשה, כאב או התכווציות שרירים

תופעות לוואי בילדים
ילדים נמצאים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה, כצט תעשיות כימיות בע"מ