

## سوليفيناسين-تريما 5

## سوليفيناسين-تريما 10

### أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص من سوليفيناسين-تريما 5 على:

سوليفيناسين سوكسينات 5 مغ 5 mg Solifenacin succinate

يحتوي كل قرص من سوليفيناسين-تريما 10 على:

سوليفيناسين سوكسينات 10 مغ 10 mg Solifenacin succinate

لمعالجة المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات مخصّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم هذا الدواء، حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطيّبة مشابهة.

لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.

### 1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج متّس البول و/أو حالات ارتفاع وتيرة التبول والحاح البول لدى المرضى الذين يعانون من فرط نشاط المثانة البوليّة.

الفصيلة العلاجيّة: مضادات الكولين

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعّالة أو لأيّ من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.
- في حالة حصر البول، الاضطرابات الخطيرة في الجهاز الهضمي (تضخّم القولون السُمّي)، الوهن العضلي الوبيل (ضعف شديد في العضلات) أو الضغط داخل العين المصحوب بانخفاض الرؤية (الزرق).
- لدى مرضى الكلى الذين يخضعون للعلاج بالديال والمرضى الذين يعانون من الفشل الكبدّي الخطير.
- لدى المرضى الذين يعانون من مرض كلويّ خطير أو مرض كبدّي متوسط ويتلقّون علاجًا متزامنًا بدواء آخر يسبب انخفاضًا في وتيرة تخلّص الجسم من سوليفيناسين-تريما، مثل كيتوكازولول.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ سوليفيناسين-تريما، أخبر الطبيب إذا:

كانت لديك مشكلة في التبول (انسداد جزئي)، كنت تعاني من إمساك، كنت معرّضًا لخطر تباطؤ فعّاليّة الجهاز الهضمي (حركيّة المعدة والأمعاء)، كنت تعاني من مرض كلويّ حادّ، كنت تعاني من مرض كبدّي متوسط، كنت تعاني من قنق حجابي أو من حرقة المعدة، كنت تعاني من اضطراب في الجهاز العصبي (اعتلال عصبي مستقل).

الأولاد والمراهقون

سوليفيناسين-تريما غير مخصّص لاستعمال لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.

تفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصّة إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى مضادّة للكولين – قد تعزّز الأعراض الجانبيّة لكلا الدواءين.
- أدوية كولينيّة الفعّال – قد تقلّل تأثير سوليفيناسين-تريما.
- ميتوكلوبراميد، سيزاريديد – أدوية تتسبب في تسرع عمل الجهاز الهضمي. قد يعطلّ سوليفيناسين-تريما تأثيرهما.

• كيتوكازولول، ريتونافير، نيلفيمايفر، إيتراكونازول، فيزاياميل وديلتيميزيم – تتسبب انخفاضًا في وتيرة تخلّص الجسم من سوليفيناسين-تريما.

• ريفامبيسين، فينيتوين، كاربامازيبين – قد تؤدّي إلى ارتفاع وتيرة تخلّص الجسم من سوليفيناسين-تريما.

• البيسفوسفونات – قد تتسبب التهاب المريء أو تفاعله.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع/دون الطعام.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب.

لا يجوز استعمال سوليفيناسين-تريما خلال فترة الحمل، إلا إذا قرّر الطبيب غير ذلك.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال سوليفيناسين-تريما لأنّ الدواء قد ينتقل إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

استعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة و/أو قد يسبّب تشوش الرؤية ولذلك يستوجب الحذر عند قيادة السيارة، تشغيل الماكينات الخطرة، وعند القيام بأيّ نشاط يتطلّب اليقظة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللاكتوز. إذا وُجد عدم تحمل لسكريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائيّة الاعتياديّة عادةً هي: قرص واحد من 5 أو 10 مغ في اليوم. سيتمّ تحديد الجرعة الدوائيّة بشكل فرديّ من قبل الطبيب. يُفضّل تناول الدواء في نفس الساعة كلّ يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الدواء كاملًا مع الماء.

الهريس/الشطّر/المضغ: يُمنع الهريس/الشطّر/المضغ بسبب طلاء القرص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد وبلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واضطحب معك عبوة الدواء.

الأعراض الجانبيّة لفرط الجرعة الدوائيّة: صداع، جفاف الفم، دوام، تشوش الرؤية، نعاس، هلوسة، فرط الاستثاريّة، اختلاجات، صعوبات في التنفّس، دقّات قلبيّة متسارعة، تومّح الحنطة وحصر البول.

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

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. قد يؤدّي إيقاف العلاج إلى ظهور أعراض فرط نشاط المثانة البوليّة مرّة أخرى أو تفاعله.

لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع الملصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطيّبة إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4. الأعراض الجانبيّة

مثل كلّ دواء، قد يؤدّي استعمال سوليفيناسين-تريما إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تتلقّى عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقّف عن الاستعمال والتوجّه إلى الطبيب إذا:

ظهور ردّ فعل تحسّسيّ جلديّ يتعلّق كرومات تمت سطح الجلد ومصحوبة بصعوبات في التنفّس - ظاهرة تسمّى الوذمة العائليّة (angioedema).

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:

أصبحت بنوية تحسّسيّة أو ردّ فعل جلديّ خطير (مثلًا ظهور حويصلات وتقرّح الجلد).

أعراض جانبية شائعة جداً – (very common) أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد  
من بين عشرة:  
جفاف الفم

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:  
إمساك، تشوش الرؤية، غثيان، صعوبات في الهضم مثل شعور بامتلاء البطن، آلام في البطن،  
تجشؤات، حرقة المعدة وانزعاج في البطن.

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

عدوى المسالك البولية و/أو المثانة البولية، نعاس وتعب، تغيرات في حاسة الذوق، جفاف/تهيج  
العينين، الحنجرة، الجلد أو الأنف، صعوبة في التبول، حرقة المعدة، الجُزر المعدني المرينئي، ودمة  
في الجزء السفلي من الرجل.

أعراض جانبية نادرة – (rare) أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:  
انسداد الأمعاء، إمساك شديد، حصر البول، دوار، صداع، تقيؤات، حكة، طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة جداً – (very rare) أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين  
10,000:  
هلوسة، ارتباك، طفح جلدي تحسسي.

أعراض جانبية انتشارها غير معروف:

- تغيرات في النشاط الكهربائي في القلب (تغيرات في مخطط كهربائية القلب)، نظم قلبي غير منتظم، دقات قلبية قوية، نبض سريع
- انخفاض في الشهية، مستويات مرتفعة لليوتاسيوم في الدم قد تسبب نظماً قلوباً غير سوي
- ضغط مرتفع داخل العينين
- اضطراب في الصوت
- اضطراب في وظيفة الكبد
- ضعف العضلات
- اضطراب في وظائف الكليتين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فطليكم استشارة الطبيب.

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](http://www.health.gov.il)) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة، يمكن أيضاً التبليغ إلى البريد الإلكتروني: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

## 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في مكان جاف، دون الـ 25°C

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضاً على:

Lactose anhydrous, maize starch, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, titanium dioxide, D&C yellow No. 10 aluminum lake, polyethylene glycol, erythrosine aluminum lake, FD&C blue #2 indigo carmine aluminum lake.

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً مطلياً، مستديراً ومحدباً من كلا الجانبين، بلون أصفر فاتح.

اسم المصنّع، صاحب الامتياز وعنوانه: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل

تمّ تحريرها في تشرين الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

5 mg: 152.32.33873.00

10 mg: 152.33.33869.00

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