

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סולפינאסין-תרימה 5 סולפינאסין-תרימה 10 טבליות מצופות

כל טבליה של **סולפינאסין-תרימה 5** מכילה:

סולפינאסין סוקסינאט 5 מ"ג 5 mg Solifenacin succinate

כל טבליה של **סולפינאסין-תרימה 10** מכילה:

סולפינאסין סוקסינאט 10 מ"ג 10 mg Solifenacin succinate

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף' מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את עלון 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.

אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בחוסר שליטה במתן שתן /או במצבים של עלייה בתכיפות ודחופות במתן שתן בחולים עם פעילות יתר של שלפוחית שתן.

קבוצה תרפויטית: אנטיכולרגים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- במקרה של אצירת שתן, הפרעות חמורות במערכת העיכול (מגה-קולון רעיל), מיאסתניה גריבס (חולשת שרירים חמורה) או לחץ תוך עיני המלווה בירידה בראייה (גלאוקומה).
- בחולי כליה המטופלים בדיאליזה ובחולים עם אי ספיקת כבד חמורה.
- בחולים עם מחלת כליות חמורה או עם מחלת כבד בינונית שמתסופלים בו זמנית בתרופה אחרת הגורמת לירידה בפינוי **סולפינאסין-תרימה** מהגוף, לדוגמה קטוקוזול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בסולפינאסין-תרימה ספר לרופא אם:

יש לך בעיה במתן שתן (חסימה חלקית), אתה סובל מעצירות, אתה בסיכון להאטה בפעילות מערכת העיכול (תנועתיות קיבה ומעיים), אתה סובל ממחלת כליות חריפה, אתה סובל ממחלת כבד בינונית, אתה סובל מבקע סרעפתי או צרבת, אתה סובל מהפרעה במערכת העצבים (ניורופתיה אוטונומית).

ילדים ומתבגרים

סולפינאסין-תרימה אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיו

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אנטיכולינרגיות אחרות – עלולות להגביר את תופעות הלואי של שתי התרופות.

- תרופות כולינרגיות – עלולות להפחית את ההשפעה של **סולפינאסין-תרימה**.

מטוקולורמיד, ציספרדי – תרופות הגורמות למערכת העיכול לעבוד מהר יותר. **סולפינאסין-תרימה** עלול לעכב את פעילותן.

- קטוקוזול, ריטונור, נלפינוור, איטרקוזול, ורפמיל ודיליטאזם – גורמים לירידה בקצב פינוי **סולפינאסין-תרימה** מהגוף.

- ריפאמפיצין, פניטואין, קרבמזפין – עלולים לגרום לעלייה בקצב פינוי **סולפינאסין-תרימה** מהגוף.

- ביספופוסנטים – עלולים לגרום או להחריף דלקת של הוושט.

שימוש בתרופה וזמון

ניתן ליטול את התרופה עם/ללא מזון.

היריון והנקה

יש להתייעץ עם הרופא.

אין להשתמש ב**סולפינאסין-תרימה** בהיריון אלא אם כן הרופא החליט אחרת. אין להניח בזמן השימוש ב**סולפינאסין-תרימה** מכיוון שהתרופה עלולה לעבור לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ו/או לגרום לטשטוש ראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות, ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. אם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת של 5 או 10 מ"ג ליום. המינון יקבע אינדיבידואלית על־י הרופא. רצוי ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש בלבע את התרופה בשלמותה עם מים.

כתשיה/חציה/לעיס: אסור לכתוש/לחצות/לעלוט בשל ציפוי הטבליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

תופעות לוואי של מינון יתר: כאב ראש, יובש בפה, סחרחורת, טשטוש ראייה, נמנום, הזיות, ריגוש יתר, פרכוסים, קשיי נשימה, דפיקות לב מואצות, הרחבת אישונים ואצירת שתן.

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול עלולה להוביל לחזרת או החרפת התסמינים של פעילות יתר של שלפוחית השתן.

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סולפינאסין-תרימה** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תיבהל למקרא רשימת תופעות הלואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם:

מופיעה תגובה אלרגית של העור המתבטאת בבצקות מתחת לפני העור ומלווה בקשיים בנשימה - תופעה הנקראת אנגיואדמה (angioedema).

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:

אתה חווה התקף אלרגי או תגובת עור חמורה (לדוגמה שלפוחיות וקילוף של העור).

תופעות לוואי שיכוחת מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

יובש בפה

תופעות לוואי שיכוחת (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

עצירות, טשטוש ראייה, בחילה, קשיי עיכול כגון תחושת בטן מלאה, כאבי בטן, גיהוקים, צרבת ואי נוחות בבטן.

תופעות לוואי שאינן שיכוחת (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

זיהום בדרכי השתן /או בשלפוחית השתן, נמנום ועיפיות, שינויים בתחושת הטעם, יובש/גירוי בעיניים, גררון, בעור או באף, קושי במתן שתן, צרבת, חוזר קיבתי-וושטי, בצקת בחלק התחתון של הרגל.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

חסימת מעיים, עצירות קשה, אצירת שתן, סחרחורת, כאב ראש, הקאות, גרד, פריחה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות כפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000: הזיות, בלבול, פריחה אלרגית.

תופעות לוואי ששיכותון אינה ידועה:

- שינויים בפעילות החשמלית של הלב (שינויים ב-אק"ג), קצב לב לא סדיר, דפיקות לב חזקות, דופק מהיר
- ירידה בתיאבון, רמות גבוהות של אשלגן בדם העוללות לגרום לקצב לב לא תקין
- לחץ גבוה בעיניים
- הפרעה בקול
- הפרעה בתפקוד הכבד
- חולשת שרירים
- הפרעה בתפקודי הכליות

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על 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־י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

כל אריזה מכילה 30 טבליות מצופות, עגולות ומקומרות משני צידיהן, בצבע צהוב בהיר.

שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו: תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל

נערך בנובמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

5 mg :152.32.33873.00

10 mg :152.33.33869.00

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

תרימה	
מעברות 4023000	1122C
תוצרי רפואה ישראליים	
מעברות בע"מ	
PIL-1122-04	P00001245