#### نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986 يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

نوفيتروپان 5 ملغ أقراص

يحتوي كُل قرص على: أوكسيبوتينين كلوريد 5 ملغ

Oxybutynin Chloride 5 mg

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجبة في المستحضر - انظر البند "معلومات هامّة عن بعض مركبات 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

لقد وُ صَفُّ هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضر هم الدواء حتى لو بدا لك

لا يوصم الستعمال هذا الدواء عادةً لدى الأطفال الرضع والأولاد الذين عمر هم أقل

## لأى غرض مخصص هذا الدواء؟

لتخفيف الأعراض الناجمة عن عدم السيطرة على التبول (مثلًا: الالحاح، التواتر، التسر ب، عدم القدر ة على تمالك النفس، الصعوبة في التبول) لدى البالغين و الأو لاد. 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 بجوز استعمال الدواء اذا وُجد لدبك:

- · 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، الحلُّق أو
- مرض عضلي نادر يسمى الوهن العضلي الوبيل (مياستينيا چراڤيس)
- زرق (چلاوكوما ضغط متزايد داخل العين)، مؤلم أو فجائي أحيانًا، مصحوب بتشوش الرؤية أو بفقدان البصر
  - · انسداد، انثقاب أو مشكلة في و ظيفة القنوات الهضمية (المعدة أو الأمعاء)
  - · التهاب القولون التقرحي الخطير
- و توسع فجائي في الأمعام الغليظة يسبب ألمًا في البطن، حمى أو صدمة (يسمى تضخم القولون السُّمِّي)
  - · انسداد في المسالك البولية مما يصعب التبول

#### ■ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء: قبل العلاج بنوقيترويان، أخبر الطبيب إذا:

## و جدت لديك مشاكل في الكليتين أو في الكيد

- و وجد لديك اعتلال عصبي مستقل (أوتونومي) مرض يؤثر على الجهاز العصبي (على سبيل المثال: مرض الباركينسون)
  - و جد 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

• وُجِد لدبك تضخّم في غدة البر و ستاتا

• وُجدت لديك مشكلة في القنوات الهضمية أو مرض يسمى التهاب القولون التقرحي

• وُجِدت لديك مشاكل في الهضم أو حرقة ناجمة عن فتق حجابي، ارتداد مَعدى مريئي أو أنك تستعمل مستحضرات طبية قد تسبب أو تفاقم التهاب المرىء

· كانت درجة حرارة جسمك مرتفعة أو وُجدت لديك حمى ·

كنت ستتناول الدواء في مناخ حار

#### تحذيرات إضافية:

قد يقلل نوڤيترويان كمية اللعاب، الشيء الذي قد يسبب تعفُّن الأسنان أو التلوث

بإمكان نوقيتروپان أن يسبب الزرق (چلاوكوما - ضغط متزايد داخل العين). راجع الطبيب فورًا إذا كنت تعانى من تشوش الرؤية، فقدان البصر أو أنك تعانى من أي ألم

يمكن أنّ يسبب نوڤيتروپان الهلوسات، الهياج، الارتباك أو الميل إلى النوم وقد يفكر لطبيب في إجراء متابعة طبية.

#### المستون:

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

#### 186 RT

دون سن الـ 5: لا يوصى باستعمال هذا الدواء عادةً لدى الأطفال الرضع والأولاد الذبن عمر هم أقل من 5 سنو ات.

فوق سن الـ 5: يجب توخّى الحذر الشديد عند علاج الأو لاد لأنهم قد يكونون أكثر حساسيةً لتأثيرات الدواء وأيضًا النهم 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

- أدوية أخرى من فصيلة مضادات الكولين أو مضادات الموسكارين، مثل: أدوية معينة لعلاج متلاز مة 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 و التقيؤ ات، مثل: كلور برومازين أو بروكلور وبير ازين
- أدوية مضادة للذهان، مثل: كلوز اپين، فينوثيازينات، هالوپيريدول أو بينبيريدول (أدوية من فصيلة بوتيروفينونات)
- أدوية لعلاج الخرف، مثل: دونيييزيل، ريڤاستيچمين، چالانتامين أو تاكرين (مثبطات كولين إستيراز)
- أُدوية مضادة للكتئاب، مثل: أميترييتيلين، إيمييرامين أو دوسوليبين (مضادات الاكتئاب من النوع الثلاثي الحلقات)
  - أمانتادين، لعلاج مرض الياركينسون أو تلوثات ڤيروسية معينة
    - ليڤودويا أو بيپيريدين، لعلاج مرض الپاركينسون
      - دیچوکسین أو کوینیدین، لعلاج مشاکل القلب
- أتروبين، المستعمل لعلاج حالات التسمم على أنواعها، نظم القلب البطىء، أوضاع
- معينة في العينين أو الذي يُعطى أثناء الجراحة
- أدوية لعلاج المشاكل المر تبطة بالمعدة و الأمعاء، مثل: دو مبير يدون، ميتو كلوبر اميد.

• أدوية معينة مضادة للهيستامين لعلاج أعراض الأرجية

· مثبطات الإنزيم CYP3A4، مثل: كيتوكونازول، إيتراكونازول أو فلوكونازول، المستعملة لعلاج التلوثات الفطرية، إيريثروميسين أو مضادات حيوية أخرى من الماكر وليدات المستعملة لعلاج التلوثات الجرثومية

استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول أقراص نوڤيتروپان مع الطعام أو بدونه.

#### ■ استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بنوڤيتروپان قد يسبب الميل إلى النوم. الحمل، الإرضاع والخصوية:

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

لا تنتقل كميات صغيرة من الدواء إلى حليب الأم ولذلك لا يوصبي بالإرضاع خلال فترة استعمال نوڤيترويان.

## السياقة واستعمال الماكنات:

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

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

## ■ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

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

## 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

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 نوڤيترويان مخصصًا لعلاج التبول الليلي اللا-إر ادي، فيجب تناول آخر حرعة

## يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب ابتلاع الدواء مع الماء. القرص مخصص للبلِّع. لا يجوز المضغ يمكن شطر القرص. لا تتوفر معلومات

بخصوص سحق/هرس القرص. إذا تتاولت بالخطأ جرعة دوانية أكبر من اللازم، فقد يكون هذا الشيء خطرًا جدًا وقد

تعانى من تململ (عدم السكينة)، إحساس بالانفعال المفرط، تورّد (احمرار الوجه)، دوار، نبض سريع/غير منتظم/قوي و هبوط ضغط الدم. قد تنشأ لديك مشاكل في التنفس، انعدام الاحساس 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

اذا نسبت تناول الدواع في الوقت المطلوب، فتناول جرعة فور تذكَّر ك لكن إذا كان

قد حان موعد الجرعة القادمة، فتخطُّ 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.

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال نو ڤيتر و بان إلى نشوء أعر اض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعانى من أي واحد

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 تحسسى. تشتمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، صعوبات في البلع أو صعوبات في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوَّجِه، الحلق أو اللسان.

انخفاض في التعرق مما يؤدي إلى تسخين (ارتفاع درجة الحرارة) مفرط في بيئة

## أعراض جانبية إضافية:

4. الأعراض الجانبية

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

• إمساك

• حفاف الحلد

• صداع • ميل إلى النوم

• دوار • تشوش الرؤية

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

• جفاف العينين

• تورّد (احمر ار الوجه، يظهر خاصة لدى الأو لاد)

• 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 الشهبة

• صعوبة في البلع

معلومات إضافية

يحتوى الدواء بالاضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

Lactose, Maize Starch, Povidone, Calcium Carboxy methyl cellulose. Magnesium Stearate. FDC blue no. 2.

كيف بيدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

 قرص لونه أزرق سماوي، محدب من كلا الجانبين، مع خط للشطر في جانب واحد. تحتوى العبوة على 10، 20، 30، 50 أو 100 قر ص.

قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع/صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض.، شارع هكيدما 3، كريات ملأخي. تم تحرير هذه النشرة في 12/2022 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1155725985 من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر . على ـ الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيدٍ من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدِّثة باللغة العبرية، العربية والانجليزية، امسحوا الرمز التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

> يمكن التوجّه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الانجليزية على عنوان البريد الالكتروني Customer Support@cts.co.il

أو على هاتف رقم 220-500-700-1. You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.



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 (چلاوكوما - زرق) صعوبات في الهضم أو حرقة (ارتجاع حامضي) التهاب في المسالك البولية • ضربة حرارة • صعوبة في التبوّل • انفعال غير عادي • اعتماد على الدواء نوڤيترويان، إذا كان هناك ماض من الاعتماد على الأدوية أو فرط التشكيك بالآخرين اضطر ابات نفسیة (خاصة لدی المسنین) رؤية أو سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة (هلوسات) • كوابيس ليلية • اختلاحات اكتئاب نبض سریع (تسرُّع القلب)

> توسع الحدقتين · طُفح جلدي مثير للحكة مع حويصلات (شرى) • انعدام التعرق

• حساسية متزايدة عند التعرض للشمس • توهان اضطر ابات معر فیة

 نزیف من الأنف (ر عاف) • و ذمة و عائبة • ضعف، ألم أو تقلصات في العضلات

الأعراض الجانبية لدى الأولاد: الأو لاد أكثر عرضةً لخطر نشوء أعر اض جانبية.

https://sideeffects.health.gov.il/

نبض غير منتظم (اضطراب النظم)

إذا طهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعانى من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب

التبليغ عن الأعراض الجانبية بالإمكان التبليغ عن أعر اض جانبية لو زارة 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:

• امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) المدون على العبوة.

# كيف يجب تخزين الدواء؟

متناول أيدى الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.