

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

נוביטרופן 5 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה: אוקסיבוטנין כלוריד 5 מ"ג Oxybutynin Chloride 5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר - ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6.

קרא בעיון את העלון 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. קוגניטיבית ויכולת לבצע מעקב רפואי. יש ליטול במשנה זהירות במטופלים מעל גיל 65 בשל הסיכון לפגיעה

שקוגניטיבית ומכיוון שמטופלים אלו נמצאים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

מלחת לגיל 5: תרופה זו אינה מומלצת בדרך כלל לתינוקות ולילדים.

מתחת לגיל 5 שנים.
מתחת לגיל 5 שנים.
מעל לגיל 5: יש לטפל במשנה זהירות ביילדים מכיוון שהם עשויים להיות רגישים יותר להשפעות התרופה וכן מכיוון שהם נמצאים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

א אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
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 אחרות מקבוצת האנטיכולינרגים או האנטימוסקרניים, כגון: תרופות מסוימות לטיפול בתסמונת המעי הרגיז, באסתמה, בחוסר שליטה במתן שתן, במחלת ים, בהפרעות תנועה הקשורות במחלת הפרקינסון
- תרופות להרגעה שגורמת להרגשת נמנום
- תרופות לטיפול בבחילה ובהקאות, כגון: כלורפרומזין או פרוכלורפרזין
- תרופות אנטיספטיכוטיות, כגון: קלזאפין, פנותיאזינים, הלופרידול או בנפרידול (תרופות ממשפחת הבוטיריפנונים)
- חסימה, התקבובת או בעיה בתפקוד דרכי העיכול (קיבה או מעי)
- קולטיס כיבית חמורה
- התרחבות פתאומית של המעי הגס הגורמת לכאב בטן, לחום או להלם (נקראת בשם מגה קולון טוקסי)
- חסימה בדרכי השתן המקשה על מתן שתן

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפי הטיפול בנוביטרופן, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכליות או בכבד
- יש לך נירופטיה אוטונומית - מחלה המשפיעה על מערכת העצבים (לדוגמה: מחלת פרקינסון)
- יש לך פעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם)
- יש לך מחלת לז או יתר לחץ דם
- יש לך דופק לא סדיר (פלפליצציות, הפרעות קצב) ו/או דופק גבוה או מהיר
- יש לך בלוטת ערמונית מוגדלת
- יש לך בעיה בדרכי העיכול או מחלה בשם קוליטיס כיבית
- יש לך קשיי עיכול או צרבת הנגרמים ממקע סרעפתי, ריפולוקס ושטי או שאתה משתמש בתכשירים הרפואיים לגרום או להחמיר דלקת בוושט

- יש לך סמפטורות גוף גבוהה או חום
- תלטול את התרופה באקלים חם

אזהרות נוספות:

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 היתך סובל מראייה מטושטשת, אובדן ראייה או שהינך סובל מכאב כלשהו בעין.

נוביטרופן יכולה לגרום הזיות, אגיטיציה, בלבול או ישנוניות וייתכן שהרופא ישקול לבצע מעקב רפואי.

קשישים:

יש ליטול במשנה זהירות במטופלים מעל גיל 65 בשל הסיכון לפגיעה קוגניטיבית ומכיוון שמטופלים אלו נמצאים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

ילדים:

מתחת לגיל 5: תרופה זו אינה מומלצת בדרך כלל לתינוקות ולילדים.
מתחת לגיל 5 שנים.
מעל לגיל 5: יש לטפל במשנה זהירות ביילדים מכיוון שהם עשויים להיות רגישים יותר להשפעות התרופה וכן מכיוון שהם נמצאים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

א אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
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:

- שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:** צריכת אלכוהול במהלך הטיפול בנוביטרופן עלולה לגרום לישנוניות.

הריון, הנקה ופוריות:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון, מתכננת להרות או נמניתה.

כמויות קטנות מהתרופה עשויות לעבור לחלב האם ועל כן הנקה בזמן נטילת נוביטרופן אינה מומלצת.

א נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום או לטשטוש ראייה. במקרים אלו יש להימנע מנהיגה או שימוש במכונית.

באשר לילדים, יש להזהירים מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תכשיר רפואי זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים: טבליה אחת 2-3 פעמים ביום.

מינון מקסימלי ליום הוא 4 טבליות.

ילדים מעל גיל 5: טבליה אחת פעמיים ביום.

מינון מקסימלי ליום הוא 3 טבליות.

אם נוביטרופן מיועדת לטיפול בהרטבת לילה, יש ליטול את המנה האחרונה לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מים.

הטבליה מיועדת לבליעה. אין ללעוס. ניתן לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי ריסוק/כתישה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, הדבר עלול להיות מסוכן מאד ואתה עלול לסבול מחוסר מנוחה, תחושת התרגשות יתרה, הסמקה, סחרחורת, דופק מהיר/לא סדיר/חזק ונפילת לחץ דם. ייתכן שתחוזה בעיות נשימה, חוסר תחושה או תרדמת.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח מנה מיד כשנזכרת. אט טרופין, המשמש לטיפול בהרעלות למיניהן, בקצב לב איטי, במצבי עיניים מסוימים או שניתן בזמן ניתוח

תרופות לטיפול בבעיות הקשורות לקיבה ולמעי, כגון: דומפרידון, מטוקלופרמיד, בטאנוכל

תרופות אנטיהיסטימיניות מסוימות לטיפול בתסמיני אלרגיה מעכבי האנזים CYP3A4, כגון: קטוקונזול, איטראקונזול או פלוקונזול, המשמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים, איתרומיצין או אנטיביוטיקות מקרולידיות אחרות המשמשות לטיפול בזיהומים בקטריאליים

- שימוש בתרופה ומזון:** ניתן ליטול טבליות נוביטרופן עם או בלי מזון.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנוביטרופן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים אם אתה חווה:

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

- תגובה אלרגית.** סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, קשיי בליעה או קשיי נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הזעה פחותה שמובלה להתחממות יתר בסביבה חמה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- עצירות
- בחילה
- יובש בפה
- יובש בעור
- כאב ראש
- ישנוניות
- סחרחורת
- טשטוש בראייה

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

- יובש בעיניים
- שלשול
- הקאה
- בלבול
- הסמקה (מופיעה במיוחד אצל ילדים)
- מוגבלות בריקון מוחלט של שלפוחית השתן
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10 ל-1 משתמשים מתוך 1,000:**

כאב בטן

חוסר תיאבון

קושי בבליעה

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

- לחץ מוגבר בשיניים, לעתים פתאומי וכואב, העלול להופיע עם ראייה מטושטשת או עם אובדן ראייה (גלאוקומה)
- קשיי עיכול או צרבת (ריפולוקס חומצי)
- דלקת בדרכי השתן
- מכת חום
- קושי במתן שתן
- התרגשות בלתי רגילה
- חרדה
- נלחות בתרופה נוביטרופן, אם קיימת היסטוריה של נלחות בתרופות או בחומרים
- חשדנות יתר באחרים
- הפרעות נפשיות (במיוחד בקשישים)
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות)
- נמנום
- סינטי לילה
- פרקוסים

דיכאון

דופק מהיר (טכיקרדיה)

דופק לא סדיר (אריטמיה)

התרחבות אישונים

פריחה מגרדת עם שלפוחיות (אורטיקריה)

העדר הזעה

רגישות מוגברת בחשיפה לשמש

חוסר התמצאות

הפרעות קוגניטיביות

ידימום מהאף

אנגיואדמה

חולשה, כאב או התכווציות שרירים

תופעות לוואי בילדים:

ילדים נמצאים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי.

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

ידיוח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "ידיוח 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 ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.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.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- טבליה בצבע תכלת, קמורה משני הצדדים, עם פס חציה בצד אחד.
- האריזה מכילה 10, 20, 30, 50 או 100 טבליות.
- ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן/בעל הרישום וכתובתו:
כאט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 12/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1155725985

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית,

ערבית ואנגלית, **סירקו את הקוד הבא:**

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

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר

בבקשה לקבל עלון מודפס בשפה

האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני

Customer_Support@cts.co.il

או בטלפון מספר 1-700-500-220.

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.**



LFL 221 05/23