



• كنت تعاني من فشل كلوي خطير أو من فشل كبدي  
وفي نفس الوقت تتعالج بأدوية تؤثر على طرح الدواء  
من الجسم (مثل: كيتوكونازول).

#### تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

- قبل استعمال الدواء طبيبك سيفحص المسببات المحتملة لتكرار التبول (مثل مشكلة في القلب أو في الكلية، التهاب في المسالك البولية)، مثلاً: في حال كان السبب تلوث جرثومي يدرس الطبيب العلاج بمضاد حيوي ملائم.
- يجب تجنب حالات لزيادة مفرطة في حرارة الجسم مثلاً أثناء نشاط بدني أو في طقس حار. إن استعمال الدواء في مثل هذه الحالات قد يؤدي إلى ضربة حرارية/إنهاك حراري الذي يتميز بانخفاض التعرق، إرتفاع درجة حرارة الجسم، دوام، إرهاق، غثيان.
- لدى بعض المرضى الذين استعملوا Solifenacin succinate يُعُج عن عرض angioedema (رد فعل تحسسي للجلد الذي يتجلى بوذمات/ إنتفاخ في الطبقات العميقة للجلد) الذي يترافق بصعوبة في التنفس. في حال حدوث هذا العرض يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً.

**❗ لا يجوز استعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج:**

إذا كانت لديك مشكلة في التبول (إنسداد جزئي)، إذا كنت تعاني من إمساك، إذا كنت معرضاً لخطورة حدوث تباطؤ في نشاط الجهاز الهضمي (حركة المعدة والأمعاء)، إذا كنت تعاني من مرض حاد في الكلى، إذا كنت تعاني من مرض متوسط في الكبد، إذا كنت تعاني من فقر في الحجاب الحاجز أو حرقان، إذا كنت تعاني من اضطراب في الجهاز العصبي (اعتلال عصبي ذاتي).

**❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكح للطبيب أو الصيدلي عن ذلك، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية:**

- ميكلوفبراميد أو سيسايريد - من الجائز أن تقل نجاعة هذه الأدوية.
- أدوية تشارك الإنزيم CYP3A4 (مثل: كيتوكونازول، ريتونافير، نلفينافير، إيتراكونازول، فيرأباميل، ديليتازم) - من الجائز أن تمنع/ تعيق تفكيك سوليفيناسين.
- ريفاميسين، فنتوتين، كاربامازيبين - من الجائز أن تزيد تفكيك سوليفيناسين.
- مستحضرات أخرى مضادة لإفراز الكولين - من الجائز أن يزيد تأثير الدوائين.
- مستحضرات كولينية التأثير (مثل: بيلوكاربين لعلاج الجلوكوما) - من الجائز أن تقل نجاعة سوليفيناسين.
- بيسفوسفونات - من الجائز أن يتفاقم التهاب المريء.

#### ❗ استخدام الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع/ بدون طعام.

#### ❗ الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب.

لا يجوز استعمال سوليفيناسين - تريما في فترة الحمل إلا إذا اتخذ الطبيب قرار آخر. لا يجوز الإرضاع أثناء استعمال سوليفيناسين - تريما ذلك لأن الدواء قد ينتقل إلى حليب الأم.

#### ❗ السياقة واستخدام الماكينات

من شأن الدواء أن يؤدي إلى ضعف في اليقظة و/أو إلى تشوش الرؤية لذا لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة أثناء استعمال الدواء.

#### ❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز، لا يجوز الإستعمال إذا علمت بوجود حساسية.

#### ❗ كيفية استعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. إذا لم تكن واثقاً بخصوص كيفية الإستعمال عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## سوليفيناسين - تريما 5 ملغ، 10 ملغ أقراص

سوليفيناسين - تريما 5 ملغ كل قرص يحتوي على:  
Solifenacin succinate 5 mg

سوليفيناسين - تريما 10 ملغ كل قرص يحتوي على:  
Solifenacin succinate 10 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 معلومات إضافية.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأطفال.

فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

**الدواء غير مخصص للأطفال ولمرافقين دون عمر 18 سنة.**

الدواء مخصص لعلاج فقدان السيطرة على التبول و/أو حالات لزيادة في تكرار والإحاح على التبول لدى مرضى يعانون من فرط نشاط المثانة البولية. قبل استعمال الدواء يجب الإستيضاح ما هي أسباب تكرار التبول (مثل مشكلة في القلب أو في الكلية، التهاب المسالك البولية).

لا يجوز الإستعمال إذا كنت تعاني من فشل كلوي و/أو كبدي و/أو جلوكوما.

لا يجوز الإستعمال إذا علمت بوجود حساسية للكتوز لأن الدواء يحتوي على الكتوز.

الدواء غير مخصص للأطفال ولمرافقين دون عمر 18 سنة. لدى بعض المرضى الذين استعملوا Solifenacin succinate يُعُج عن عرض angioedema (رد فعل تحسسي للجلد الذي يتجلى بوذمات/ إنتفاخ في الطبقات العميقة للجلد) الذي يترافق بصعوبة في التنفس. في حال حدوث هذا العرض يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب حالاً.

من شأن الدواء أن يؤدي إلى ضعف في اليقظة و/أو إلى تشوش الرؤية لذا لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة أثناء استعمال الدواء.

#### ❗ لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج فقدان السيطرة على التبول و/أو في حالات زيادة تكرار والإحاح على التبول لدى مرضى يعانون من فرط نشاط المثانة البولية.

الفصيلة العلاجية: من مضادات الموسكارين

#### ❗ قبل استعمال الدواء

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (البرجيا) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مثل: لكتوز).
- كنت تعاني من إحتباس البول، اضطرابات خطيرة في الجهاز الهضمي (تضخم القولون السمي، قرحة في المعدة)، ضعف عضلات شديد (myasthenia gravis)، جلوكوما (ضيق الزاوية) أو معرض لخطورة حدوث هذه الحالات.
- كنت تعاني من فشل كبدي خطير.
- كنت تعاني من فشل كلوي شديد يتطلب الدليزة.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة: قرص واحد في اليوم. من المفضل تناول الدواء في نفس الساعة كل يوم. لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها. يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع الماء. ممنوع السحق/الشرط/المضغ، ذلك لأن القرص مطلي.

**إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع الطفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.** الأعراض المحتملة في حال تناول جرعة دوائية مفرطة هي: صداع، جفاف في الفم، دوام، تشوش الرؤية، الميل إلى النوم، هذيان، إختلاجات، صعوبة في التنفس، تسارع دقات القلب، إحتباس البول، توسع الحدقتين.

**إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي واستشر الطبيب.** لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

**كيف تستطيع المساهمة في نجاح العلاج؟**

حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي. لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

**٤) الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال سوليفيناسين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

**يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب حالاً إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية:**

angioedema (رد فعل تحسسي للجلد الذي يتجلى بوذمات في الطبقات العميقة للجلد حيث يترافق بصعوبات في الطرق التنفسية).

**يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا ظهرت الأعراض التالية:**

رد فعل تحسسي يتجلى بطفح جلدي، حكة، حويصلات في الجلد، إنتفاخ في الوجه، في اللسان، في العنق و/أو في الأطراف، ضيق تنفس.

**يجب مراجعة الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية:**

إمساك يستمر أكثر من ٣ أيام، ألم شديد في البطن.

**أعراض جانبية إضافية**

**تظهر في أوقات متقاربة جداً**

**جفاف الفم**

**تظهر في أوقات متقاربة**

إمساك، غثيان، أعراض في الجهاز الهضمي (مثل: الشعور بالإمتلاء، آلام في البطن، تجشؤات، حرقان، عدم الراحة في المعدة) تشوش الرؤية

**تظهر في أوقات متباعدة**

إلتهاب في المسالك البولية و/أو في المثانة

نعاس وإرهاق

تغيرات في حاسة المذاق

جفاف في العينين، في الجلد و/أو في الأنف

صعوبة في التبول

إرتداد (عودة محتوى الأمعاء إلى المريء)، جفاف في

الحنجرة

وذمة في الأطراف السفلية

**• تظهر في أوقات نادرة**

ألم شديد في البطن، إنسداد الأمعاء، إمساك حاد

إحتباس البول

صداع ودوار

تقيؤ

حكة، طفح

**• تظهر في أوقات نادرة جداً**

هذيان، إرتباك

طفح تحسسي

**• أعراض جانبية شيعها غير معروف**

تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب، نظم قلب غير منتظم

تسارع دقات القلب

قلة الشهية للطعام، نسبة مرتفعة لليوتاسيوم في الدم التي

قد تؤدي إلى نظم قلب غير سليم

زيادة في الضغط الداخلي للعين

تغيرات في وظيفة الكبد و/أو الكلى

ضعف عضلي

إضطراب في الأوتار الصوتية

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض

جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

**٥) كيفية تخزين الدواء؟**

**• تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

**• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date)** الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية

إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**• يجب التخزين في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية.**

**٦) معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

كل قرص من سوليفيناسين - تريما ٥ ملغ يحتوي تقريباً على ٦١ ملغ لكتوز.

كل قرص من سوليفيناسين - تريما ١٠ ملغ يحتوي تقريباً على ١٢٢ ملغ لكتوز.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟**

كل علبة تحتوي على ٣٠ قرصاً مستدير بلون أصفر باهت.

**صاحب الإمتياز:** تريما، منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض. معبروت ٤٠٢٣٠٠٠ إسرائيل.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تموز ٢٠١٤.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

5 mg: ١٥٢-٣٢-٢٢٨٧٣-٠٠

10 mg: ١٥٢-٣٣-٢٢٨٦٩-٠٠

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

معبروت ٤٠٢٣٠٠٠

منتجات طبية إسرائيلية

معبروت، م.ض.

05198

103679010