

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

סוליפנאסין-תרימה

5 מ"ג, 10 מ"ג טבליות

סוליפנאסין-תרימה 5 מ"ג כל טבליה מכילה: Solifenacin succinate 5 mg

סוליפנאסין-תרימה 10 מ"ג כל טבליה מכילה: Solifenacin succinate 10 mg

חומרים לא פעילים: ראה טעף 6 מידע נוסף.
חוקרים בעיון את העלון של 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 טובה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולנוער מתחת לגיל 18 שנים.

התרופה מיועדת לטיפול בחוסר שליטה במתן שתן ו/או במצבים של עליה בתכיפות ודחיפות במתן שתן בחולים עם פעילות יתר של שלפוחית השתן. לפי השימוש בתרופה יש לבדוק מהן הסיבות לתכיפות במתן שתן (כגון בעיה ללבבית או כליתית, דלקת בדרכי שתן). אין להשתמש אם אתה סובל מאי ספיקת לבבית ו/או כבד ו/או גלאוקומה. אין להשתמש באם ידועה אלרגיה ללקטוז מכיוון שהתרופה מכילה ללקטוז.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולנוער מתחת לגיל 18 שנים.

בחלק מהחולים שהשתמשו ב Solifenacin succinate דווחה תופעה של אנגיודדמה (תגובה אלרגית של העור המתבטאת בבצקות/נפיחות בשכבות העמוקות של העור) המלווה בקושי נשימתי. במקרה ותופעה זו מתרחשת יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד.

התרופה עשויה לגרום לפגיעה בערנות ו/או לטשטוש בזמן ולכן אין לנהוג או להפעיל מכונות מסכנות בזמן השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?
לטיפול בחוסר שליטה במתן שתן ו/או במצבים של עליה בתכיפות ודחיפות במתן שתן בחולים עם פעילות יתר של שלפוחית השתן.

קבוצה תרפויטית אנטי מסרקוטיני

2. לפני שימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה אם:**
 - ישנה רגישות (אלרגיה) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כגון: ללקטוז).
 - אתה סובל ממצירת שתן, הפרעות חמורות במערכת העיכול (מגהקולון רעיל, כוב קיבה), חולשת שרירים חמורה (myasthenia gravis), גלאוקומה (צרת זווית) או נמצא בסכנת למצבים אלו.
 - הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
 - אתה סובל מאי ספיקת כליות חמורה הדורשת דיאליזה.

• **בדה ובאותו מאי ספיקת כליות חמורה או מאי ספיקת כבד ו/או זמן** מטופל בתרופות המשפיעות על פינוי התרופה מהגוף (כגון: קטוקוזאול).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני השימוש בתרופה הרופא שלך יבחן גורמים אפשריים להכיפות במתן שתן (כגון בעיה ללבבית או כליתית, דלקת בדרכי השתן), לדוגמא: במידה ומדובר ביהום חיידיקי הרופא ישקול טיפול אנטיביוטי מתאים.

- יש להימנע ממצבים של עליות יתר בחום הגוף כגון במהלך פעילות גופנית או במגז אירוס. שימוש בתרופה במצבים שמאלו עלול לגרום למכת/תשישות חום המאופיינת בירידה בהזעה, עליה בטמפרטורת הגוף, סחרחורת, עייפות, בחילה.
- בחלק מהחולים שהשתמשו ב- Solifenacin succinate דווחה תופעה של אנגיודדמה (תגובה אלרגית של העור המתבטאת בבצקות/נפיחות בשכבות העמוקות של העור) המלווה בקושי נשימתי. במקרה ותופעה זו מתרחשת יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול.

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

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לייחד את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:

- טוקסופלרמיד או ציספריד - יתכן ויעילותם תופחת.
- תרופות המעורבות אמים CYP3A4 (כגון: קטוקוזאול, ריטונאביר, נלפינאביר, איטרקונזול, ורפמיני, דלתיאם) - יתכן וימנע/יעכב פירוק של סוליפנאסין.
- ריפאמפיצין, פניטואסין, קרבמפיין - יתכן ויגבירו פירוק של סוליפנאסין.
- תכשירים אנטי כולריגיים אחרים - יתכן ותוגבר השפעת שתי התרופות.
- תכשירים כולריגיים (כגון: פילוקרפין לטיפול בגלאוקומה) - יתכן ויעלות סוליפנאסין תופחת.
- ביספוספונים - יתכן ותחומר דלקת בושט.

שימוש בתרופה ומזון
יתן ליטול את התרופה עם/ללא מזון.

הריון ונקה
יש להתייעץ עם הרופא.

אין להשתמש בסוליפנאסין-תרימה בהריון אלא אם כן הרופא החליט אחרת. אין להימנע בזמן השימוש בסוליפנאסין-תרימה מכיוון שהתרופה עלולה לעבור חלח לאם.

ההיגיה ושימוש במכונות
התרופה עשויה לגרום לפגיעה בערנות ו/או לטשטוש הראיה ולכן אין לנהוג או להפעיל מכונות מסכנות בזמן השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה ללקטוז, אין להשתמש באם ידועה אלרגיה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. אם אינך בטוח באשר לאופן השימוש עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום. רצוי ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום. אין לעבור על המנה המומלצת.

בלבוע את התרופה בשלמותה עם מים. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס, מכיוון שהטבליה מצופה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחור מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. במקרה של מינון יתר התופעות האפשריות הן: כאב ראש, יובש בפה, סחרחורת, שטטוש ראיה, ישנוניות, חילות, פרסוסים, קושי נשימתי, דפיקות לב מואצות, אצירת שתן, הרחבת אישונים.

אם שכתה ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל היוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כיצד תוכל לסייע בהצלחת הטיפול?
גם אם את שפיר במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. אין ליטול תרופות בחושך בודק תהויות 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 בסוליפנאסין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא שימית תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:

אנגיודדמה (תגובה אלרגית של העור המתבטאת בבצקות בשכבות העמוקות של העור המלווה בקשיים בדרכי הנשימה).

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:

תגובה אלרגית המתבטאת בפריחה עורית, גרד, שלפוחיות בעור, נפיחות בפינים, בלשון, בצוואר ו/או בגפיים, קוצר נשימה.

יש לפנות לרופא אם מופיעות התופעות הבאות:

עצירות שנמשכת מעל 3 ימים, כאב בטן חזק.

תופעות לוואי נוספות

- מופיעות לעיתים קרובות**
עצירות, בחילה, תופעות במערכת העיכול (כגון: תחושת מלאות, כאבי בטן, גיהוקים, צרבת, אי נוחות בקיבה), טשטוש ראיה
- מופיעות לעיתים רחוקות**
דלקת בדרכי השתן ו/או בשלפוחית נמנע ועייפות

שניים בתחושת הטעם יובש בעיניים בעור ו/או באף קושי במתן שתן ריפולקס (החוזר תנון המעי לושט), יובש בגרון בצקת בגפיים התחתונות

- מופיעות לעיתים נדירות**
כאב בטן חזק, חסימת מעיים, עצירות קשה אצירת שתן
- כאב ראש וסחרחורת הקאה
- גרד, פריחה

מופיעות לעיתים נדירות מאוד
חילות, בלבול פריחה אלרגית

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה
שנויים באקג, קצב לב לא סדיר, דפיקות לב מואצות

תיאובן ירוד, רמה גבוהה של אשלגן בדם שעלולה לגרום לקצב לב לא תקין

עליה בלחץ תוך עיני

שנויים בתפקודי כבד ו/או כליות חולשת שרירים הפרעה במיתרי הקול

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הזכרנו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. אין לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשיגש ידם של ילדים ו/או חיות ונזקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- להקאה לא יחלה הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

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, polyethylene glycol, D&C yellow No. 10 aluminium lake, erythrosine aluminium lake, FD&C blue #2 indigo carmine aluminium lake.

כל טבליה של **סוליפנאסין-תרימה 5 מ"ג** מכילה כ- 61 מ"ג ללקטוז.

כל טבליה של **סוליפנאסין-תרימה 10 מ"ג** מכילה כ- 122 מ"ג ללקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה? כל אריזה מכילה 30 טבליות ועלויות בצבע זהוב בהיר.

בעל הרישום: תרמיה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ. מעברות 4023000 ישראל.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ביולי 2014.

מספר רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 5 mg : 152.32.33873.00

152.33.33869.00 : 10 mg

לשם הפטנט ולחלפת הקריאה, עלון זה נוסק בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

תרמיה

מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראלים
מעברות בע"מ

0519848

298