

## نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصلابة (مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

### فيسيكير 5 ملغ أقراص مطليّة

يحتوي كل قرص مطليّ من فيسيكير 5 ملغ على:

Solifenacin succinate 5 mg

سوليفيناسين سوكسينات

Solifenacin succinate 10 mg

سوليفيناسين سوكسينات

لمعالجة المواد غير الفعّالة ومسبّبات الحساسية في المستحضر - انظر البند 6 والبند "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء".

اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم/حالتهم الطيّبة مشابهة.

لا يجوز استعمال الدواء لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18.

### 1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

الدواء مخصّص لعلاج سلس البول و/أو حالات ارتفاع وتيرة التبول وإلحاح البول لدى المرضى الذين يعانون من فرط نشاط المثانة البوليّة.

الفصيلة العلاجيّة: مضادات الكولين

### 2. قبل استعمال الدواء:

❌ لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حسّاسًا (أرجحًا) لسوليفيناسين أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.
- في حالة حصر البول، الاضطرابات الخطيرة في الجهاز الهضميّ (تضخّم القولون السّميّ)، الزّهرن العسليّ البويل (ضعف شديد في العضلات)، الضغط داخل العين، المصحوب بانخفاض الرؤية (الزرق).
- لدى مرضى الكلى الذين يخضعون للعلاج بالديال، والمرضى الذين يعانون من الفشل الكبديّ الخطير.
- لدى المرضى الذين يعانون من مرض كلويّ خطير أو مرض كبديّ متوسّط ويُتلقون علاجًا متزامنًا بدواء آخر يسبّب انخفاضًا في وتيرة تخلّص الجسم من فيسيكير، مثلًا كيتوكونازول.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء:

#### ❗ قبل العلاج بفيسيكير، أخبر الطبيب إذا:

كانت لديك مشكلة في التبول (انسداد جزئيّ)، كنت تعاني من إمساك، كنت معرّضًا لخطر تباطؤ فعّاليّة الجهاز الهضميّ (حركيّة المعدة والأمعاء)، كنت تعاني من مرض كلويّ حادّ، كنت تعاني من مرض كبديّ متوسّط، كنت تعاني من فقّ حجابيّ أو من حرقة المعدة، كنت تعاني من اضطراب في الجهاز العصبيّ (اعتلال عصبيّ مستقلّ).

#### ❗ الأولاد والمراهقون:

استعمال فيسيكير لدى الأولاد والمراهقين الذين سنّهم دون الـ 18 غير مُدرج في دواعي استعماله.

### 1. التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّة إذا كنت تستعمل:

- أدوية أخرى مضادّة للكولين - قد تتفاقم الأعراض الجانبيّة لكلا الدوائين.
- أدوية كولينيّة الفعل - قد تتعلّل تأثير فيسيكير.
- ميتوكلوبراميد وسيزايريد اللذان قد يسبّبان عان عمل الجهاز الهضميّ. قد يعطلّ فيسيكير تأثيرهما.
- كيتوكونازول، ريتونافير، نيليفانفير، إيتراكونازول، فيراپاميل وديلتيازيم - تسبّب هذه الأدوية انخفاضًا في وتيرة تخلّص الجسم من فيسيكير.
- ريفامبيسين، فينيتوين، كاربامازيبين - قد تؤدّي هذه الأدوية إلى ارتفاع وتيرة تخلّص الجسم من فيسيكير.
- البيسفوسفونات - قد تسبّب التهاب المريء أو تفاعله.

### 1. استعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

### 1. الحمل، الإرضاع والخصوبة:

يجب استشارة الطبيب.

لا يجوز استعمال فيسيكير خلال فترة الحمل، إلّا إذا قرّر الطبيب غير ذلك. لا يجوز الإرضاع خلال فترة استعمال فيسيكير لأنّ الدواء قد ينتقل إلى حليب الأمّ.

### 1. السيقاقة واستعمال الماكينات:

استعمال هذا الدواء قد يقلّل اليقظة و/أو قد يسبّب تنمّوش الرؤية ولذلك يستوجب الحذر عند قيادة السيّارة، تشغيل الماكينات الخطرة وعند القيام بأيّ نشاط يتطلّب اليقظة.

### 1. معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء:

يحتوي الدواء على اللاكتوز. إذا وُجد عدم تحمّل لسكريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. الجرعة الدوائيّة الاعتياديّة عادةً هي: قرص واحد من 5 أو 10 ملغ في اليوم. سيتمّ تحديد الجرعة الدوائيّة بشكل فرديّ من قبل الطبيب.

يُفضّل تناول الدواء في نفس الساعة كل يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الدواء كاملًا مع الماء.

الهرس/الشرط/المضغ: يُمنع هرس/شرط/مضغ القرص بسبب طلاء القرص.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء.

الأعراض الجانبيّة لفرط الجرعة الدوائيّة: صداع، جفاف الفم، دوار، تنمّوش الرؤية، غثاس، هلوسة، فرط الاستثاريّة، اختلاجات، صعوبات في التنفّس، دقّات قلبيّة متسارعة، توسّع الحدقة، حصر البول.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتياديّ واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب. قد يؤدي إيقاف العلاج إلى ظهور أعراض فرط نشاط المثانة البولية مرة أخرى أو تفاقمها. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة<sup>1</sup> راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال فيسيكير إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

**يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب إذا:**

ظهر رد فعل تحسسي جلدي يتجلى كوذمات تحت سطح الجلد مصحوبة بصعوبات في المسالك التنفسية - ظاهرة تسمى الوذمة الوعائية (Angioedema).

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا:**

أصبحت نبوية تحسسية أو رد فعل جلدي خطير (مثلاً ظهور حويصلات وتقرش الجلد).

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة: جفاف الفم

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 100:

إمساك، تشوش الرؤية، غثيان، صعوبات في الهضم مثل شعور بامتلاء البطن، الام في البطن، تشنجات، حرقة المعدة وانزعاج في البطن.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 1,000: التهاب المسالك البولية أو المثانة البولية، نعاس وتعب، تغيرات في حاسة الذوق، جفاف/تهيج العينين، الحنجرة، الجلد أو الأنف، صعوبة في التبول، حرقة المعدة، الجُزر المريئي، وذمة في الجزء السفلي من الرجل.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 1-10 مستعملين من بين 10,000:

انسداد الأمعاء، إمساك شديد، حصر البول، دوار، صداع، تشنجات، حكة، طفح جلدي.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000:

هلوسة، ارتباك، طفح جلدي تحسسي.

أعراض جانبية انتشاه غير معروف:

- تغيرات في التوصيل الكهربائي في القلب (تغيرات في الـ ECG)، نظم قلبي غير منتظم، دقات قلبية قوية، نبض سريع
  - انخفاض في الشهية، مستويات مرتفعة للبتواسيوم في الدم قد تسبب نطحاً قلبياً غير سوي
  - ضغط مرتفع داخل العينين
  - اضطراب في الصوت
  - اضطراب في وظيفة الكبد
  - ضعف العضلات
  - اضطراب في وظائف الكليتين
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فطلب استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة 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 المُنصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تستبّب التقوُّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp). المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

**ظروف التخزين:**

خزّنه في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعّالة أيضاً على:

يحتوي فيسيكير 5 ملغ على:

Lactose monohydrate, Maize starch, Hypromellose, Magnesium stearate, Talc, Macrogol 8000, Titanium dioxide (E171), Yellow ferric oxide (E172).

يحتوي فيسيكير 10 ملغ على:

Lactose monohydrate, Maize starch, Hypromellose, Magnesium stearate, Talc, Macrogol 8000, Titanium dioxide (E171), Red ferric oxide (E172).

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتو العبوة:

قرص فيسيكير 5 ملغ المغطى مستدير باللون الأصفر الفاتح، مطبوع على أحد جانبيه "150" وشعار المصنّع على الجانب الآخر. تحتوي كلّ عبوة على شرائط حويصلات تتسع لـ 10 أقراص. عدد الأقراص في العبوة: 10 أو 30 أو 50 أو 60 أو 90 أو 100. لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

قرص فيسيكير 10 ملغ المغطى مستدير باللون الوردي الفاتح، مطبوع على أحد جانبيه "151" وشعار المصنّع على الجانب الآخر. تحتوي كلّ عبوة على شرائط حويصلات تتسع لـ 10 أقراص. عدد الأقراص في العبوة: 10 أو 30 أو 50 أو 60 أو 90 أو 100. لا تُسوّق جميع أحجام العبوات. صاحب الامتياز/ المستورد وعنوانه: ك ص ط م.ض، شارع ههاراش 4، هود هشارون.

اسم المصنّع وعنوانه: أستيلاس فارما أوروبا م.ض، ليندين، هولندا.

حدّدت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص وأقر من قبلها في تاريخ 03/2014، وقد تمّ تحديث محتوى هذه النشرة وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في تاريخ 02/2020.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

1356731279 ملغ: 5 فيسيكير

1356831280 ملغ: 10 فيسيكير

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.