

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

دتروسيتول™ 2 ملغ SR

تحتوي كل كبسولة ذات تحرير بطيء على:

تولتيرودين ل- ثرتريت 2 ملغ Tolterodine L-tartrate 2 mg

دتروسيتول™ 4 ملغ SR

تحتوي كل كبسولة ذات تحرير بطيء على:

تولتيرودين ل- ثرتريت 4 ملغ Tolterodine L-tartrate 4 mg

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الطبية وحالتهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

مستحضر مضاد مسكاريني (muscarinic antagonist) معدّ لعلاج حالات فرط نشاط المثانة البولية التي تتجسد بالحاجة الملحة إلى التبول، والتبول في أحيان قريبة و/أو عدم السيطرة على التبول.

المجموعة العلاجية: مضادات المستقبل المسكاريني.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأيّ من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).
- كانت لديك صعوبات في إفراغ المثانة البولية (حالة تدعى أيضا: "احتباس البول").
- كانت معدتك تفرغ بشكل بطيء (حالة تدعى أيضا "احتباس المعدة").
- كانت لديك مشكلة في العينين تدعى "زرق متضيق الزاوية غير مسيطر عليه".
- كانت لديك حساسية لأدوية تتضمن مادة فيسوتيرودين.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بدتروسيتول™ SR أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك مشكلة في المعدة أو مشاكل في الهضم.
- كانت لديك صعوبة في إفراغ المثانة البولية أو إذا كان تدفق البول لديك ضعيفا.
- كانت لديك مشكلة في العينين تدعى "زرق متضيق الزاوية".
- كانت لديك مشاكل في الكبد.
- كانت لديك مشكلة في الكلى.
- كانت لديك حالة تدعى الوهن العضلي الوبيل (myasthenia gravis).
- كانت لديك أنت أو لدى أحد أفراد العائلة مشكلة نادرة في القلب تدعى "إطالة مقطع QT" (متلازمة فترة QT الطويلة).
- كنت حاملا أو مرضعة، تخططين للحمل أو للرضاعة - انظري البند "الحمل والإرضاع".

الأطفال والمراهقون

ليست هناك معلومات متعلقة بسلامة استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تؤثر أدوية أخرى في طريقة مواجهة جسمك لدتروسيتول™ SR. قد يصف الطبيب جرعة منخفضة أكثر إذا كنت تتناول:

- أدوية معينة لعدوى الفطريات أو الخمائر مثل كيتوكونازول، إيتراكونازول، ميكونازول.

- أدوية معينة للعدوى الجرثومية مثل كلاريثروميسين.
 - أدوية معينة لعلاج عدوى HIV مثل ريتونافير، ساكوينافير، أتانافير.
- عليك معرفة الأدوية التي تتناولها. احتفظ بقائمة الأدوية لكي تعرضها على الطبيب أو الصيدلي في كل مرة تتلقى فيها دواءً جديداً.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الكبسولة مع أو من دون طعام.

الحمل، الإرضاع، والإخصاب

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، أخبري الطبيب قبل استعمال الدواء. ليس معروفاً فيما إذا كان دتروسيتول SRTM قد يلحق ضرراً بالجنين.
إذا كنت مرضعة، أو تخططين للرضاعة، أخبري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. ليس معروفاً فيما إذا كان دتروسيتول SRTM يمر عبر حليب الأم، وإذا كان يلحق ضرراً بالجنين.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة، تشغيل الماكينات الخطيرة أو القيام بنشاطات خطيرة أخرى حتى تعرف كيف يؤثر دتروسيتول SRTM عليك. قد تكون للأدوية مضادات المسكارينية، مثل دتروسيتول SRTM، أعراض جانبية مثل تشوش الرؤية، دوخة أو نعاس.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

تحتوي الكبسولة على سكروز - إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج بحددهما الطبيب فقط. لا تغير الجرعة إلا إذا أخبرك الطبيب القيام بذلك.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

كبسولة واحدة مرة في اليوم مع كأس من الماء. يجب ابتلاع الكبسولة كاملة لأن الحديث يجري عن آلية تحرير بطيئة. أخبر الطبيب إذا كنت غير قادر على ابتلاع الكبسولات. يجب تناول الكبسولة في ذات الساعة من كل يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من هذا الدواء، توجهُ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة القادمة في اليوم التالي. لا تتناول جرعتين دوائيتين في اليوم ذاته.

يجب المواظبة على العلاج وفقاً لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال دتروسيتول SRTM أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، لأنه من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

عليك التوقف عن استعمال دتروسيتول SRTM، والتوجه فوراً لتلقي المساعدة الطبية إذا اختبرت الأعراض التالية:

قد يسبب دتروسيتول SRTM ردود فعل تحسسية قد تكون خطيرة. قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي الخطير على تورم الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان، صعوبات في التنفس، انسداد الجهاز التنفسي أو هبوط في ضغط الدم.

أعراض جانبية شائعة:

تشتمل الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لدتروسيتول SRTM على:

- جفاف بالفم
- صداع
- إمساك
- ألم في البطن

أعراض جانبية إضافية

دوخة، عسر الهضم، تعب، جفاف العين، تشوش الرؤية، نعاس، قلق، التهاب الجيوب الأنفية (sinusitis)، ألم أثناء التبول.
رد فعل تحسسي خطير (anaphylaxis)، وذمة تحت الجلد، ضربات قلب سريعة (tachycardia)، نبضات قلب قوية (خفقان)، وذمة محيطية (وذمة في الأطراف)، إسهال، ارتباك، توهان، تشوش الذاكرة، هلوسة.
هناك تبليغات عن تفاقم أعراض الخرف (مثل الارتباك، التوهان، الأوهام)، بعد بدء العلاج بدتروسيتول SRTM لدى المعالجين الذين يتناولون مثبطات كولين-استراز لعلاج الخرف.
إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:
دتروسيتولTM 2 ملغ SR:

Sugar spheres, ethylcellulose, medium chain triglycerides, oleic acid, ammonium hydroxide, purified water, hydroxypropyl methylcellulose, gelatin, yellow iron oxide, titanium dioxide and FD&C Blue #2.

تحتوي كل كبسولة 2 ملغ على 67.23 ملغ سكر.

دتروسيتولTM 4 ملغ SR:

Sugar spheres, ethylcellulose, medium chain triglycerides, oleic acid, ammonium hydroxide, purified water, hydroxypropyl methylcellulose, gelatin, titanium dioxide and FD&C Blue #2.

تحتوي كل كبسولة 4 ملغ على 134.5 ملغ سكر.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

دتروسيتولTM 2 ملغ SR – كبسولة لونها أزرق - أخضر وعليها ختم باللون الأبيض.
دتروسيتولTM 4 ملغ SR – كبسولة لونها أزرق وعليها ختم باللون الأبيض.

تحتوي كل عبوة على 28 كبسولة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إي لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725، إسرائيل.

اسم المنتج وعنوانه: فايزر إيطاليا، S.R.L، إيطاليا.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

دتروسيتولTM 2 ملغ SR: 125-56-30466

دتروسيتولTM 4 ملغ SR: 125-55-30467

لتبسيط هذه النشرة وتسهيل قراءتها، ورد النص بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم التحديث في أيار 2020.