

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

سوليفيناسين تيفع 5 ملغ

أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

سوليفيناسين سوكسينات 5 ملغ

(Solifenacin Succinate 5 mg)

سوليفيناسين تيفع 10 ملغ

أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

سوليفيناسين سوكسينات 10 ملغ

(Solifenacin Succinate 10 mg)

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر

- أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات

الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك

للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن

الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه للطبيب

أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين،

فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم/حالتهم

الصحية مشابهة.

لا يجوز إستعمال الدواء لدى أطفال ومراهقين دون

عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج قلة السيطرة على التبول و/أو

في حالات زيادة التواتر والإلحاح على التبول لدى

مرضى لديهم نشاط مفرط للمثانة البولية.

الفصيلة العلاجية: من مضادات الفعل الكولينيني.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

• إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ سوليفيناسين أو لكل

واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.

• في حالة إحتباس البول، إضطرابات خطيرة في

الجهاز الهضمي (تضخم القولون السمي)، الوهن

العضلي الوبيل (ضعف عضلي خطير)، ضغط داخل

العين الذي يترافق بضعف في الرؤية (جلوكوما).

• لدى مرضى الكلى المتعالجين بالدياليزا، ولدى

مرضى لديهم قصور كبدي خطير.

• لدى مرضى لديهم مرض كلوي خطير أو لديهم

مرض كبدي متوسط الذين يخضعون للعلاج في

نفس الوقت بدواء آخر يؤدي إلى إنخفاض في طرح

السوليفيناسين من الجسم، مثلاً كيتوكونازول.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سوليفيناسين تيفع، إحك للطبيب إذا:

وجدت لديك مشكلة في التبول (إنسداد جزئي)، تعاني

من إمساك، معرضاً لخطورة حدوث تباطؤ في نشاط

الجهاز الهضمي (حركية المعدة والأمعاء)، تعاني من

مرض كلوي حاد، تعاني من مرض كبدي متوسط،

تعاني من فتق حجابي أو حرقان، تعاني من إضطراب

في الجهاز العصبي (إعتلال عصبي مستقل).

الأطفال والمراهقون

سوليفيناسين تيفع لا يُستطب به للإستعمال لدى الأطفال

والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات

غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص

إذا كنت تتناول:

• أدوية أخرى مضادة للفعل الكولينيني - قد يزيد هذا

الأمر من الأعراض الجانبية لكلا الدوائين.

• أدوية كولينية المفعول - قد تضعف من تأثير

سوليفيناسين تيفع.

• ميتوكلوپراميد، سيسايريد التي من المفترض أن

تؤدي إلى أن يعمل الجهاز الهضمي بشكل أسرع -

قد يعرقل سوليفيناسين من عملها.

• كيتوكونازول، ريتونافير، نيلفينافير، إيتراكونازول،

فيراباميل، ديلتيازيم - تؤدي إلى تدني في وتيرة طرح

سوليفيناسين من الجسم.

• ريفامبيسين، فينيتوئين، كاربامازيبين - قد تؤدي

إلى زيادة في وتيرة طرح سوليفيناسين من الجسم.

• بيسفوسفونات - قد تؤدي إلى حدوث إلتهاب في

المريء أو إلى تفاقمه.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب إستشارة الطبيب.

لا يجوز إستعمال سوليفيناسين تيفع في فترة الحمل

إلا إذا إتخذ الطبيب قراراً مغايراً.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة إستعمال سوليفيناسين

تيفع لأن الدواء قد ينتقل إلى حليب الأم.

السياسة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة و/أو

يؤدي إلى تشوش في الرؤية وبالتالي يجب توخي

الحذر عند سيطرة المركبة، عند تشغيل ماكينات خطيرة

وفي أي نشاط يتطلب اليقظة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لكتوز. إذا علمت بوجود عدم

تحمل لسكريات معينة، فيجب إستشارة الطبيب قبل

تناول الدواء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك

الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً

بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب

فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

قرص واحد من عيار 5 أو 10 ملغ لليوم. تحدد الجرعة

الدوائية بشكل فردي من قبل الطبيب.

يُفضل تناول الدواء في نفس الساعة من كل يوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع الماء.

السحق/الشطر/المضغ: لا يجوز الشطر (لا يتوفر خط

للشطر). لا تتوفر معلومات عن مضغ أو هرس القرص.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل

بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو غرفة

الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

أعراض جانبية لفرط الجرعة الدوائية: صداع، جفاف

في الفم، دوام، تشوش الرؤية، نعاس، هذيان، إنفعال

مفرط، إختلاجات، صعوبات في التنفس، تسارع ضربات

القلب، توسع الحدقتين، إحتباس البول.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المخصص، لا يجوز

تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت

المعتاد وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة

الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إن

التوقف عن العلاج قد يؤدي إلى عودة أو تفاقم أعراض

فرط نشاط المثانة البولية.

يتبع

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.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سوليفيناسين تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه للطبيب إذا: يظهر رد فعل تحسسي جلدي الذي يتجلى بوذمات تحت سطح الجلد و يترافق بصعوبات في الطرق التنفسية - عرض يسمى وذمة وعائية (Angioedema).

يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا:

كنت تعاني من نوبة تحسسية أو رد فعل جلدي شديد (مثلاً حويصلات وتقرش للجلد).

عرض جانبي شائع جداً (very common) يظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة: جفاف في الفم.

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

إمساك، تشوش الرؤية، غثيان، عسر هضم مثل الشعور بإمتلاء البطن، آلام في البطن، تجشؤات، حرقان وإنزعاج في البطن.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

إلتهاب في المسالك البولية أو في المثانة البولية، نعاس وإرهاق، تغيرات في حاسة التذوق، جفاف/تهيج في العينين، في الحنجرة، في الجلد أو في الأنف، صعوبة في التبول، حرقان، إرتداد مريئي، وذمة في الجزء السفلي من الرجل.

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

إنسداد الأمعاء، إحتباس البول، إمساك شديد، دوار، صداع، تقيؤات، حكة، طفح.

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

هذيان، إرتباك، طفح تحسسي.

أعراض جانبية شيعها غير معروف:

• تغيرات في التوصيل الكهربائي للقلب (تغير في ECG)، عدم إنتظام نظم القلب، ضربات قلب قوية، نبض سريع

• إنخفاض في الشهية للطعام، نسب مرتفعة للپوتاسيوم في الدم التي قد تؤدي إلى عدم سلامة نظم القلب

• ضغط مرتفع داخل العين

• إضطراب في الصوت

• إضطراب في الأداء الوظيفي للكبد

• ضعف عضلي

• إضطراب في الأداء الوظيفي للكلى

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

(5) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية 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 العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان جاف، دون 25 درجة مئوية.

• لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو النفايات. إسأل الصيدلي عن كيفية إتلاف أدوية ليست قيد الإستعمال.

هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

سوليفيناسين تيفع 5 ملغ:

Microcrystalline cellulose, lactose, crospovidone, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc, iron oxide yellow.

يحتوي كل قرص على 78 ملغ لكتوز.

سوليفيناسين تيفع 10 ملغ:

Microcrystalline cellulose, lactose, crospovidone, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc, carmine, iron oxide yellow, iron oxide red.

يحتوي كل قرص على 78 ملغ لكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

سوليفيناسين تيفع 5 ملغ: قرص لونه مائل للإصفرار - أصفر، دائري، مطلي. يظهر على جانب واحد 'S5' وعلى الجانب الثاني TEVA. تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً معبأة ضمن لويحات.

سوليفيناسين تيفع 10 ملغ: قرص لونه مائل للزهري - وردي، دائري، مطلي. يظهر على جانب واحد 'S10' وعلى الجانب الثاني TEVA. تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً معبأة ضمن لويحات.

إسم المنتج وصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. 3190، بيتح - تكفا.

تم إعداد هذه النشرة في كانون الأول 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سوليفيناسين تيفع 5 ملغ: 150.22.33626

سوليفيناسين تيفع 10 ملغ: 150.23.33620

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