

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

توفياز™ 4 ملغ
توفياز™ 8 ملغ
أقراص ذات تحرير مطوّل

يحتوي كل قرص على:

فيسوتيرودين فومارات 4 mg, 8 mg fesoterodine fumarate

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

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم. هذا الدواء غير مخصص عادة للأطفال دون جيل 18 سنة.

1. لم أعد هذا الدّواء؟

لعلاج الأعراض التي قد تظهر لدى المرضى المصابين بمتلازمة فرط نشاط المثانة البولية مثل: ارتفاع وتيرة التبوّل، و/أو إلحاح التبوّل و/أو تسرّب البول.

المجموعة العلاجيّة:

مناهض مستقبل مسكاريني.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسيّة (أرجية) للمادة الفعّالة، للصويا، للفول السوداني أو لأيّ من المركّبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء.
- تظهر في البند 6 (انظر أيضا البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء").
- كنت غير قادر على إفراغ كل المثانة البولية (احتباس البول).
- كانت معدتك تفرغ بشكل بطيء (احتباس المعدة).
- كنت تعاني من مرض عيون يُدعى زرق ضيق الزاوية (ضغط مرتفع في العين) غير مراقب.
- كنت تعاني من ضعف العضلات الحاد (Myasthenia Gravis).
- كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي الحاد.
- كنت تعاني من تضخم أو توسّع شاذ في الأمعاء الغليظة (toxic megacolon).
- كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد.
- كانت لديك مشاكل في الكلى أو مشاكل معتدلة حتى خطيرة في الكبد، وكنت تتناول أدوية تحتوي على كل واحدة من المواد الفعّالة التالية: إيتراكونازول أو كيتوكونازول (يستعملان لعلاج العدوى الفطرية)، ريتونافير، أتازانفير، إيندينافير، ساكوينافير أو نيلفينافير (أدوية مضادة للفيروسات تستعمل لعلاج HIV)، كلاريثروميسين، تيليثروميسين (تستعمل لعلاج العدوى الجرثومية) ونيفازودون (يُستعمل لعلاج الاكتئاب).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل استعمال توفياز™ أخبر الطبيب إذا:

- كانت لديك صعوبة في إفراغ كل المثانة البولية (مثلا: بسبب تضخم غدة البروستات)
- عانيت في الماضي من نقص حركة الأمعاء أو إذا كنت تعاني من الإمساك الشديد
- كنت تتلقّى علاجاً لمرض في العينين يدعى زرق ضيق الزاوية
- كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد أو الكلى. قد يضطر الطبيب إلى ملاءمة جرعتك
- كان لديك مرض يدعى الاعتلال العصبي المستقل (autonomic neuropathy)، حيث تلاحظ أعراض مثل تغييرات في ضغط الدم، اضطرابات في الأمعاء أو في الأداء الجنسي
- كان لديك مرض في الجهاز الهضمي يؤثر في مرور و/أو هضم الطعام
- كانت لديك حرقّة أو تجشّوات
- إذا كنت تعاني من عدوى في المسالك البولية. قد يصف لك الطبيب مضادا حيويًا
- كانت لديك إحدى الحالات التالية:
- اضطراب في مخطط كهربية القلب يدعى إطالة مقطع QT، أو إذا كنت تتناول أدوية يمكن أن تسبب لك ذلك
- لديك وتيرة نظم قلب منخفضة (bradycardia)

- كنت تعاني من مرض في القلب مثل إقفار عضلة القلب (myocardial ischemia)، انخفاض تدفق الدم إلى عضلة القلب)، نبض غير منتظم أو قصور عمل القلب.
- نقص مستوى البوتاسيوم في الدم - حالة تكون فيها مستويات البوتاسيوم في الدم منخفضة بشكل استثنائي.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز إعطاء الدواء للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما، لأنه لم يُحدد بعد إذا كان الدواء آمنا وناجعا لديهم.

التفاعلات بين الأدوية

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

- أدوية تحتوي على المادة الفعالة أمانتادين (تُستعمل لعلاج مرض الباركنسون)، أدوية تُستعمل لعلاج أمراض نفسية مثل مضادات الذهان وأدوية لعلاج الاكتئاب، وأدوية تُستعمل لزيادة نشاط الأمعاء أو لتخفيف في حالات التقلصات والتشنجات في المعدة ولمنع الغثيان المتعلق بالسفر (مثلا: أدوية تحتوي على ميتوكلوراميد).
- قد يؤدي تناول هذه الأدوية سوية مع توفيزاز[™] إلى تفاقم أو ارتفاع وتيرة حدوث أعراض جانبية مثلا: جفاف الفم، إمساك، صعوبة في إفراغ كل المثانة البولية، أو شعور بالنعاس.
- أدوية تحتوي على واحدة أو أكثر من المواد التالية التي قد تزيد تفكك فيسوتيرودين وهكذا تقلل تأثير الدواء: St. John's Wort (دواء نباتي)، ريفامبيسين (يُستعمل لعلاج العدوى الجرثومية)، كاربامازيبين، فينيتوين و فينوباربيتال (تُستعمل من بين أمور أخرى لعلاج الصرع).
- قد تُسبب الأدوية التي تحتوي على أي من المواد الفعالة التالية ارتفاع مستويات فيسوتيرودين في الدم: إينتراكونازول أو كيتوكونازول (يُستعملان لعلاج العدوى الفطرية)، ريتونافير، أتازانفير، إيندينافير، ساكوينافير أو نيلفينافير (أدوية مضادة للفيروسات تُستعمل لعلاج HIV)، كلاريثروميسين أو تيليثروميسين (يُستعملان لعلاج العدوى الجرثومية)، نيفازودون (يُستعمل لعلاج الاكتئاب)، فلوأوكسيتين أو پاروكسيتين (يُستعملان لعلاج الاكتئاب أو القلق)، بوپروبيون (يُستعمل لعلاج الاكتئاب أو الإقلاع عن التدخين)، كينيدين (يُستعمل لعلاج اضطرابات في نظم القلب) وسيناكالسيت (يُستعمل لعلاج فرط نشاط الغدة الدرقية).
- أدوية تحتوي على المادة الفعالة ميثادون (يُستعمل لعلاج الألم الشديد ومشاكل الإدمان).

استعمال الدواء والغذاء

يجب ابتلاع القرص كاملا مع كأس من الماء، مع أو من دون طعام.

الحمل والإرضاع

يُمنع استعمال الدواء إذا كنتِ حاملا، لأن تأثيرات فيسوتيرودين على الحمل والجنين غير معروفة. ليس معروفا فيما إذا كان الدواء يُفرز عبر حليب الأم، لهذا لا يجوز الإرضاع خلال العلاج بتوفيزاز[™]. إذا كنتِ حاملا أو مرضعة، تفكرين أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال الدواء تشوش الرؤية، دوخة ونعاسا. إذا اخترت أي عارض من هذه الأعراض، فلا تقُد سيارة أو تشغل ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي توفيزاز[™] على لاكتوز وزيت الصويا

يحتوي الدواء على لاكتوز. إذا أخبرك الطبيب أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول الدواء. يحتوي هذا الدواء على زيت الصويا. إذا كانت لديك حساسية للفول السوداني أو للصويا، فلا تستعمل هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الابتدائية الموصى بها غالبا هي: قرص واحد مقداره 4 ملغ، مرة في اليوم. وفق رد فعلك تجاه الدواء، قد يصف لك الطبيب جرعة أعلى، قرصا واحدا مقداره 8 ملغ، مرة في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز سحق القرص/شطره/مضعه! ذلك لأن الأقراص هي أقراص ذات تحرير مطول ويجب أن تتحرر المادة الفعالة فيها بشكل تدريجي وطوال وقت.

إذا تناولت جرعة أعلى أو إذا ابتلع طفل خطأ من الدواء، توجهَ حالًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول الدواء فور تذكرك، ولكن لا يجوز لك تناول أكثر من قرص واحد يوميًا. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

عليك المواظبة على العلاج وفق توصيات الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي، لأن أعراض فرط نشاط المثانة البولية قد تحدث مجدداً أو تتفاقم.

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

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

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال توفيازTM أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن الاستعمال والتوجه إلى الطبيب فوراً في حال عانيت من رد فعل تحسسي خطير يتجلى بتورم الوجه، الفم، أو الحنجرة. في أحيان نادرة، يظهر رد فعل تحسسي خطير يشتمل على وذمة (angioedema).

أعراض جانبية شائعة جدا (قد تحدث لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

جفاف في الفم، ويكون رد الفعل هذا طفيفاً أو معتدلاً غالباً. وقد يؤدي إلى خطر مرتفع لتسوس الأسنان. لذلك، عليك تنظيف الأسنان بشكل ثابت، مرتين في اليوم، والتوجه إلى طبيب الأسنان عند وجود شك.

أعراض جانبية شائعة (قد تحدث لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

جفاف الفم، إمساك، مشاكل في هضم الطعام، جهد أو ألم أثناء التبول، دوخة، صداع، ألم في البطن، إسهال، غثيان، صعوبات في النوم، جفاف في الحنجرة.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تحدث لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

عدوى في المسالك البولية، نعاس، اضطراب في حاسة التذوق، شعور بالدوار (vertigo)، طفح، جفاف الجلد، حكة، شعور بانزعاج في المعدة، انتفاخ، صعوبة في إفراغ المثانة البولية بشكل كامل (احتباس البول)، إعاقة في التبول، تعب متطرف، ارتفاع وتيرة نظم القلب (tachycardia)، خفقان القلب، مشاكل في الكبد، سعال، جفاف في الأنف، ألم في الحنجرة، ارتجاع معدي مريئي لحمض المعدة، تشوش الرؤية.

أعراض جانبية نادرة (قد تحدث لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

شرى (urticaria)، ارتباك.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي 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 يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين
يمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C، ويجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hypromellose, xylitol, glycerol dibehenate, talc, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, soya lecithin, indigo carmine aluminium lake, purified water.

يحتوي الدواء على لاكتوز ولبسيثين الصويا:

توفيازTM 4 ملغ - 91.125 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.
توفيازTM 8 ملغ - 58.125 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

توفيازTM 4 ملغ - أقراص ذات تحرير مطوّل، بيضوية الشكل، لونها أزرق فاتح ومطبوعة عليها الكتابة "FS" في جانب واحد.
توفيازTM 8 ملغ - أقراص ذات تحرير مطوّل، بيضوية الشكل، لونها أزرق ومطبوعة عليها الكتابة "FT" في جانب واحد.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
توفياز[™] 4 ملغ – 139-55-31658
توفياز[™] 8 ملغ – 139-56-31659

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تمّ تحريرها في نيسان 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.