

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

טוביאז 4 מ"ג[™]
טוביאז 8 מ"ג[™]
טבליות לשחרור מושהה

כל טבליה מכילה:
פסטרודין פומראט 4 mg, 8 mg fesoterodine fumarate

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד 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 גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמינים העלולים להופיע בחולים עם תסמונת של פעילות יתר של שלפוחית השתן כגון עלייה בתכיפות מתן שתן ו/או עלייה בדחיפות מתן שתן ו/או דליפת שתן.

קבוצה תרפויטית:
אנטגוניסט לרצפטור המוסקריני.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לטויה, לבוטנים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, מפורטים בסעיף 6 (ראה גם סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה").
- אתה לא מסוגל לרוקן לגמרי את שלפוחית השתן (אצירת שתן).
- הקיבה שלך מתרוקנת באיטיות (אצירת קיבה).
- יש לך מחלת עיניים הנקראת גלאוקומה צרת זווית (לחץ תוך עיני גבוה) אשר איננה מבוקרת.
- יש לך חולשת שרירים קשה (Myasthenia Gravis).
- יש לך דלקת כיבית חמורה של המעי הגס.
- יש לך הגדלה או התרחבות חריגה של המעי הגס (toxic megacolon).
- יש לך בעיות חמורות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות או בעיות מתונות עד חמורות בכבד ואתה לוקח תרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים: איטראקונאזול או קטוקונאזול (משמשים לטיפול בזיהום פטרייתי), ריטונאביר, אטאזנאביר, אינדינאביר, סאקווינאביר או נלפינאביר (תרופות אנטי ויראליות המשמשות לטיפול ב-HIV), קלריתרומיצין, טליתרומיצין (משמשים לטיפול בזיהומים חיידקיים) ונפאזודון (משמש לטיפול בדיכאון).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפי הטיפול בטוביאז[™], ספר לרופא אם:

- יש לך קושי בריקון מלא של שלפוחית השתן (למשל בעקבות הגדלה של בלוטת הערמונית)
- חווית בעבר תנועתיות מופחתת של המעיים או אתה סובל מעצירות קשה
- אתה מקבל טיפול למחלת עיניים הנקראת גלאוקומה צרת זווית
- יש לך בעיות חמורות בכבד או בכליות. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המנה שלך
- יש לך מחלה הנקראת נירופתיה אוטונומית (autonomic neuropathy), בה אתה מבחין בתסמינים כמו שינויים בלחץ הדם או הפרעות במעי או בתפקוד המיני
- יש לך מחלה של מערכת העיכול אשר משפיעה על מעבר ו/או עיכול מזון
- יש לך צרבת או גיהוקים
- יש לך זיהום של דרכי השתן. ייתכן שהרופא ירשום לך אנטיביוטיקה
- יש לך אחד מהמצבים הבאים:
- הפרעה באק"ג הנקראת הארכת מקטע QT, או אם אתה נוטל תרופות היכולות לגרום לכך

- קצב לב נמוך (ברדיקרדיה)
- אתה סובל ממחלת לב כמו איסכמיה בשריר הלב (myocardial ischemia, ירידה בזרימת הדם לשריר הלב), דופק לא סדיר או אי ספיקת לב.
- היפוקלמיה - תופעה שבה יש רמות נמוכות באופן חריג של אשלגן בדם.

ילדים ומתבגרים

אין לתת את התרופה לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר שטרם נקבע האם התרופה יעילה ובטוחה עבורם.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות את החומר הפעיל אמאנטאדין (משמשות לטיפול במחלת הפרקינסון), תרופות המשמשות לטיפול במחלות פסיכיאטריות כגון תרופות אנטי פסיכוטיות ותרופות לטיפול בדיכאון, ותרופות המשמשות להגברת פעילות המעיים או להקלה במקרים של התכווצויות ועוויתות בקיבה ולמניעת בחילות בנסיעה (למשל תרופות המכילות מטוקלופראמיד).
- נטילת תרופות אלה יחד עם טוביאיז™ עלולה לגרום להחמרה או לעלייה בתכיפות של תופעות לוואי כגון יובש בפה, עצירות, קושי בריקון מלא של שלפוחית השתן או תחושת ישנוניות.
- תרופות המכילות כל אחד מהחומרים הבאים אשר יכולים להגביר את הפירוק של פסוטרודין ובכך להפחית את השפעת התרופה: St. John's Wort (תרופה צמחית), ריפאמפיצין (משמש לטיפול בזיהומים חיידקיים), קארבאמאזפין, פניטואין ופנובארביטאל (משמשים בין היתר לטיפול באפילפסיה).
- תרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים יכולות לגרום לעלייה ברמות פסוטרודין בדם: איטראקונאזול או קטוקונאזול (משמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים), ריטונאביר, אטאזאנאביר, אינדינאביר, סאקווינאביר או נלפינאביר (תרופה אנטי ויראלית המשמש לטיפול ב-HIV), קלריתרומיצין או טליתרומיצין (משמשים לטיפול בזיהומים חיידקיים), נפאזודון (משמש לטיפול בדיכאון), פלואוקסטין או פארוקסטין (משמשים לטיפול בדיכאון או חרדה), בופרופיון (משמש לטיפול בדיכאון או לגמילה מעישון), כינידין (משמש לטיפול בהפרעות קצב לב) וסינאקלסט (משמש לטיפול בפעילות יתר של בלוטת יותרת התריס).
- תרופות המכילות את החומר הפעיל מתדון (משמש לטיפול בכאב חמור ובעיות התמכרות).

השימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים, עם או ללא מזון.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, מכיוון שהשפעות פסוטרודין על ההיריון והעובר אינן ידועות. לא ידוע האם התרופה מופרשת לחלב אם, לכן אין להניק במהלך הטיפול בטוביאיז™. אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה עלול לגרום לטישטוש בראייה, לסחרחורת ולישנוניות. אם אתה חווה כל אחת מתופעות אלו, אין לנהוג או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טוביאיז™ מכילה לקטוז ושמן סויה

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה. תרופה זו מכילה שמן סויה. אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 4 מ"ג פעם ביום. בהתאם לתגובתך לתרופה, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון גבוה יותר, טבליה אחת של 8 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה! זאת מכיוון שהטבליה הינה טבליה בשחרור מושהה והחומר הפעיל צריך להשתחרר דרכן באופן הדרגתי ולאורך זמן.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול תרופה מיד כשאתה נזכר, אבל אין ליטול יותר מטבליה אחת ביום. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח, מכיוון שהתסמינים של פעילות יתר של שלפוחית השתן עלולים לחזור או להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח 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 בטוביאז™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה סובל מתגובה אלרגית חמורה המתבטאת בנפיחות של הפנים, הפה או הגרון. תגובה אלרגית חמורה כולל בצקת (אנגיואדמה) מופיעה לעיתים נדירות.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):

יובש בפה, תגובה זו היא בדרך כלל קלה או מתונה. זה עלול להוביל לסיכון גבוה יותר של עששת בשיניים. לכן, עליך לחצחח שיניים באופן קבוע פעמיים ביום ולפנות לרופא שיניים כאשר יש ספק.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):

יובש בעין, עצירות, בעיות בעיכול מזון, מאמץ או כאב בעת ריקון שלפוחית השתן, סחרחורת, כאב ראש, כאב בטן, שלשול, בחילה, קשיי שינה, יובש בגרון.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים):

זיהום בדרכי השתן, ישנוניות, הפרעה בחוש הטעם, תחושת סחרור (ורטיגו), פריחה, יובש בעור, גרד, תחושת אי נוחות בקיבה, נפיחות, קושי בריקון מלא של שלפוחית השתן (אצירת שתן), עיכוב במתן שתן, עייפות קיצונית, עלייה בקצב לב (טכיקרדיה), דפיקות לב חזקות, בעיות בכבד, שיעול, יובש באף, כאב גרון, ריפלוקס של חומצת הקיבה, טישטוש ראייה.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים):

סירפדת (אורטיקריה), בילבול.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**
אין לאחסן מעל 25°C, יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

התרופה מכילה לקטוז וסויה לציטין:
טוביאז[™] 4 מ"ג – 91.125 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
טוביאז[™] 8 מ"ג – 58.125 מ"ג לקטוז מונוהידראט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טוביאז[™] 4 מ"ג – טבליית לשחרור מושהה בצורת אליפסה בצבע כחול בהיר עם הכיתוב "FS" מוטבע בצד אחד.
טוביאז[™] 8 מ"ג – טבליית לשחרור מושהה בצורת אליפסה בצבע כחול עם הכיתוב "FT" מוטבע בצד אחד.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טוביאז[™] 4 מ"ג – 139-55-31658

טוביאז[™] 8 מ"ג – 139-56-31659

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. אף על זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.