

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

מיוכולין גלנווד 25 מ"ג
טבליות

חומר פעיל

כל טבליה מכילה 25 מ"ג בתאנכול כלוריד (bethanechol chloride 25 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לגירוי השריר של שלפוחית השתן במקרים של אצירת שתן לאחר ניתוח במבוגרים.

קבוצה תרפויטית: פאראסימפתומימטיים, אסטרים של כולין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה סובל מאסתמת הסמפונות (bronchial asthma);
- אתה סובל מתת לחץ דם (לחץ דם נמוך); יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה); ברדיקרדיה (דופק איטי של פחות מ-60 פעימות בדקה); או מחלות לב מסוימות (מחלת לב כליית, הפרעות בהולכה עלייתית-חדרית);
- יש לך אפילפסיה (מחלת הנפילה) או מחלת פרקינסון (שיתוק עם רעד);
- יש לך בעיות ביוסות רפלקס ההשתנה עקב חוסר קואורדינציה של שרירי שלפוחית השתן – כשאינן הרפיה אפקטיבית של שריר הסוגר (אחד משרירי שלפוחית השתן) בו-זמנית;
- עברת לאחרונה ניתוחים במערכת השתן או העיכול – בשל הסיכון של איחוי בלתי מספק;
- יש לך חסימה של המעיים או דרכי השתן;
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס;
- יש לך פעילות יתר של העצב התועה (ואגוס); דלקת הצפק (פריטוניטיס);
- יש לך כיבים בקיבה או במעיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פנה לרופא או לרוקח לפני שתיקח מיוכולין גלנווד 25 מ"ג:

- אם יש לך בעיות רפואיות אחרות.
- אם אתה סובל מאלרגיות.
- אם אתה לוקח כל תרופה אחרת (כולל תכשירים ללא מרשם רופא)
- אם אתה סובל מהפרעה עצבית מסוימת (נוירופתיה אוטונומית), למשל כזאת הקשורה לסוכרת.

בתחילת הטיפול, שינוי תנוחה חד כמו קימה משיבה לעמידה עלול לגרום לנפילה בלחץ הדם (תת לחץ דם בקימה לעמידה).

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/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 אנטי-כולינרגיות (חומרים המפחיתים את ההשפעה של אצטילכולין, חומר המופק בגוף באופן טבעי; לדוגמה, אטרופין), כינידין ופרוקאינאמיד מפחיתים את ההשפעה של בתנכול כלוריד. בדומה לכך, מיוכולין גלנווד 25 מ"ג גם מפחיתה את השפעתן של תרופות אנטי-כולינרגיות.

- מעכבי כולינסטראז (חומרים המעכבים פירוק של אצטילכולין, לדוגמה, לטיפול במחלת אלצהיימר או בחולשת שרירים חמורה (מיאסטיניה גרביס)) מאריכים את ההשפעה של מיוכולין גלנווד 25 מ"ג. בדומה לכך, מיוכולין גלנווד 25 מ"ג מאריכה גם את השפעתם של מעכבי כולינסטראז.
- צריכה בו-זמנית של תכשירים חוסמי גנגלין עלולה להוביל לנפילה קריטית בלחץ הדם, שקודם לה כאב בטן חמור בדרך כלל.

שימוש בתרופה ומזון

למניעת בחילה, יש ליטול מיוכולין גלנווד 25 מ"ג יחד עם מעט שתייה כשעה אחת לפני או שעתיים אחרי הארוחה.

היריון, הנקה ופוריות

נטילת התרופה במהלך היריון והנקה אינה מומלצת. בתנכול כלוריד עלול לגרום להתכווצויות הרחם ועשוי לעבור בחלב אם. התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

נהיגה ושימוש במכונית

בשל תופעות לוואי אפשריות כגון תחושות של סחרחורת או הסתחררות, בחילות, תת לחץ דם, טשטוש ראייה ושינויים ביכולת המיקוד של העיניים, עלולה להיות השפעה שלילית על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונית.

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 המקובל למבוגרים (אלא אם הרופא קבע אחרת) הוא 1-2 טבליות (שווה-ערך ל-25-50 מ"ג בתנכול כלוריד) הניטלות עד 4 פעמים ביום (מקביל למינון יומי מקסימלי של 8 טבליות או 200 מ"ג של בתנכול כלוריד). יש להתחיל את הטיפול במינון נמוך ולהעלות אותו עד לקבלת התוצאה הרצויה.

להקלת הבליעה ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. יש לבלוע את שני חצאי הטבליה מיד לאחר החציה. ניתן לכתוש את הטבליות. אין מידע לגבי לעיסת הטבליות.

פנה לרופא אם אתה מרגיש שההשפעה של מיוכולין גלנווד 25 מ"ג חזקה מדי או חלשה מדי.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 30 יום, יש לפנות לרופא. הרופא יפסיק את הטיפול וייתן לך טיפול חלופי.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר פנה לרופא בהקדם האפשרי.

תסמינים של מינון יתר כוללים בחילה, התכווצויות בבטן, צורך דחוף לתת שתן, מתן לא רצוני של שתן וצואה, הזעה, ירידה בלחץ הדם (עד כדי הלם), פגיעה בתפקוד הלב, אסתמה, קשיי נשימה עם הפרשה מהסמפונות או הזלת ריר כבדה.

אם שכחת לקחת מיוכולין גלנווד 25 מ"ג

קח את המנה הבאה במועד המתוכנן. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטבליות מיוכולין גלנווד 25 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

- הזלת ריר והזעה מוגברות
- דחף מוגבר למתן שתן
- הסמקת העור

תופעות לוואי שכיחות (ב-1 עד 10 מתוך 100 מטופלים)

- קצב לב מואט של פחות מ-60 פעימות בדקה (ברדיקרדיה)
- שלשול
- ירידה בחום הגוף (היפותרמיה)
- ירידה בלחץ הדם

תופעות לוואי לא שכיחות (ב-1 עד 10 מתוך 1,000 מטופלים)

- בחילות והקאות

- הפרעות במערכת העיכול
- קוליך (עווית) מעיים

תופעות לוואי נדירות (ב-1 עד 10 מתוך 10,000 מטופלים)

- במיוחד בתחילת הטיפול, שינוי תנוחה פתאומיים עלולים להוביל לתחושת סחרחורת או הסתחררות (תת לחץ דם בקימה לעמידה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (פחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים)

- דמיעה מוגברת, ראייה מטושטשת, שינויים ביכולת המיקוד של העיניים
- כאב בחזה, קשיי נשימה, עווית סמפונות, צפצופים בנשימה, במיוחד במטופלים עם נטייה לתלונות נשימתיות
- שיהוק, כיב בקיבה או במעיים
- פריחה (פצעוני זיעה – Miliaria crystallina)
- תחושת חום, תחושת מתח, כאב ראש

תופעות לוואי בעלות שכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מתוך הנתונים הזמינים)

- במטופלים עם חוסר תפקוד של בלוטת התריס, נצפו תקופות זמניות של פרפור פרודדורים (קצב לב לא סדיר)

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 על ידי 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/מגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון
יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Calcium sulfate dihydrate, maize starch, talcum.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות מיוכלין גלנווד 25 מ"ג הן טבליות לבנות שטוחות עם קו חצייה והטבעה של "MY25" בצד אחד.

כל אריזה מכילה 50 או 100 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פרופארם בע"מ, ת.ד. 4046, בן גוריון 23, זיכרון יעקב 30900

שם היצרן וכתובתו:

Glenwood GmbH Pharmazeutische Erzeugnisse Arabellastrasse 17, 81925
Munich, Germany

מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 167-20-35286-00

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות