



שינויים בתחושת הטעם

יובש בעיניים, בעור /ואו באף

קושי במתן שתן

פירוקים (חוזר תוכן המעי לושט), יובש בגרון

בעקבות גנפיים התחתונות

- מופיעות לעיתים נדירות**

כאב בטן **חזק**, חסימת מעיים, עצירות קשה

אצירת שתן

כאב ראש וסחרחורת

הקאה

גרד, פריחה

- מופיעות לעיתים נדירות מאוד**

היות, בלבול

פריחה אלרגית

- תופעות לוואי בכשיכות לא ידועה**

שינויים באק"ג, קצב לב לא סדיר, דפיקות לב

שינויים בתפקודי כבד ו/או כליות

חולשת שרירים

הפרעה במיתרי הקול

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר

אתה חולט מתופעת לואי שלא הוזכרה בעלון, עלך

להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום גורמון מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך מנעם הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

- יש לאחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose anhydrous, maize starch, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, HPMC, titanium dioxide, polyethylene glycol, D&C yellow No. 10, FD&C red No. 3, FD&C red No. 2 aluminium lakes.

כד טבליה של **סולפינאסין-תרימה 5 מ"ג** מכילה

כ- 61 מ"ג לקטוז.

כד טבליה של **סולפינאסין-תרימה 10 מ"ג** מכילה

כ- 122 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה? כל אריזה

מכילה 30 טבליות עגולות בצבע צהוב בהיר.

שילוב הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראלים

מעברות בע"מ. מעברות 4023000 ישראל.

עלון ל נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ביולי

2014.

מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי

במשרד הבריאות: 5 mg : 152.32.33873.00

10 mg : 152.33.33869.00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון

זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. אם איך

בטוח באשר לאופן השימוש עלִךְ להתייעץ עם

הרופא או הרוקח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום.

רצוי ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אסור

לכתוש/לחצות/ללעוס, מכיוון שהטבליה מצופה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן

התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית

חולים והבא אריזת התרופה איתך. במקרה של מינון

יתר התופעות האפשריות הן: כאב ראש, יובש בפה,

סחרחורת, טשטוש ראיה, ישנוניות, פרוכוסים,

קושי נשימתי, דפיקות לב מואצות, אצירת שתן,

הרחבת אישונים.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח

את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. אין

ליטול מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

גם אם חל שיפור בצמצ בריאותך, אין להפסיק הטיפול

בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושיך! ברוק הניתוית והמנה

בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב מסוימים אם

הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות ונפשות בנוגע לשימוש בתרופה,

היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסולפינאסין עלול לגרום

לתופעות לוואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהל

למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול

מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא

או מופיעות התופעות הבאות:

אנגיואדמה (תגובה אלרגית של העור המתבטאת

בצקנות בשכבות העמוקות של העור המלווה בקשיום

בדרכי הנשימה).

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות

הבאות:

תגובה אלרגית המתבטאת בפריחה עורית, גרד,

שלפוחיות בעור, נפיחות בפנים, בלשון, בצוואר

ו/או בגפיים, קוצר נשימה.

יש לפנות לרופא אם מופיעות התופעות

הבאות:

עצרות שנמשכת מעל 3 ימים, כאב בטן חזק.

תופעות לוואי נוספות

- מופיעות לעיתים קרובות מאוד**

יובש בפה

- מופיעות לעיתים קרובות**

עצירות, בחילה, תופעות במערכת העיכול (כגון:

תחושת מלאות, כאבי בטן, גיהוקים, צרבת, אי נוחות בקיבה)

טשטוש ראיה

- מופיעות לעיתים רחוקות**

דלקת בדרכי השתן ו/או בשלפוחית

נמנמם ועייפות

- אתה סובל מאי ספיקת כליות חמורה או מאי ספיקת כבד **ובאותו זמן** מטופל בתרופות המשפיעות על פינוי התרופה מהגוף (כגון: קטוקונאזול).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בתרופה הרופא שלך יבחן גורמים

אפשריים לתכיפות במתן שתן (כגון בעיה ללבית

או כליתית, דלקת בדרכי השתן), לדוגמה: במידה

ומדובר בזיהום חיידקי הרופא ישקול טיפול

אנטיביוטי מתאים.

יש להימנע ממצבים של עליתית יתר בחום הגוף כגון

במהלך פעילות גופנית או בזמן איור חם. שימוש

בתרופה במצבים שכאלו עלול לגרום למכת/

תשישות חום המאופיינת בירידה בהזעה, עליה

בטמפרטורת הגוף, סחרחורת, עייפות, בחילה.

בחלק מהחולים שהשתמשו ב- Solifenacin

succinate דווחה תופעה של אנגיודמה (תגובה

אלרגית של העור המתבטאת בצקנות/נפיחות

בשכבות העמוקות של העור) המלווה בקושי

נשימתי. במקרה ותופעה זו מתרחשת יש להפסיק

הטיפול ולפנות לרופא מיד.

אין להשתמש בתרופה מבלי היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם יש לך בעיה במתן שתן (חסימה כלתית), אם

אתה סובל מעצירות, אם אתה בסיכון להאטה

בפעולות מערכת העיכול (תנועתיות קיבה ומעיים),

אם אתה סובל ממחלת כליות חריפה, אם אתה

סובל ממחלת כבד בינונית, אם אתה סובל מבוקע

רעפתי או צרבת, אם אתה סובל מהפרעה במערכת

העצבים (ניורופתיה אוטונומית).

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה,

תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ונוספי

תגובה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש

ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את

התרופות הבאות:

- מטוקולפראמיד או ציספרדיד - יתכן ויעילותם

תופחת.

תרופות המערבות אנזים CYP3A4 (כגון: קטוקונאזול,

ריטונאביר, נלפינאביר, איטרקונזול, ורפמיל,

דילתיאם) - יתכן וימנעו/יעכבו פירוק של סולפינאסין.

ריפאמפיצין, פניטואין, קרבמפין - יתכן ויגבירו

פירוק של סולפינאסין.

תכשירים אנטי כולנירגיים אחרים - יתכן ותובנר

השפעת שתי התרופות.

תכשירים כולנירגיים (כגון: פילוקרפין לטיפול

בגלאוקומה) - יתכן ויעילות סולפינאסין תופחת.

ביסופוסטונים - יתכן ותוחמר דלקת בושט.

שימוש בתרופה מזון

ניתן ליטול את התרופה עם/ללא מזון.

אריזי והנקה

יש להתייעץ עם הרופא.

אין להשתמש בסולפינאסין-תרימה בהריון אלא אם

כך הרופא החליט אחרת. אין להניח בזמן השימוש

בסולפינאסין-תרימה מכיוון שהתרופה עלולה לעבור

לחלב האם.

להיגה ושימוש במכונות

התרופה עשויה לגרום לפגיעה בערנות ו/או לטשטוש

הראיה ולכן אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות

בזמן השימוש בתרופה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז, אין להשתמש באם ידועה אלרגיה.

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

סולפינאסין–תרימה 5 מ"ג, 10 מ"ג טבליות

סולפינאסין–תרימה 5 מ"ג כל טבליה מכילה:

Solifenacin succinate 5 mg.

סולפינאסין–תרימה 10 מ"ג כל טבליה מכילה:

Solifenacin succinate 10 mg

חומרים לא פעילים: ראה סעיף 6 מידע נוסף.

קרא בעיון את העלון עוד סופו ברטם 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 אינה דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולנוער מתחת

לגיל 18 שנים.

התרופה מיועדת לטיפול בחוסר שליטה במתן

שתן ו/או במצבים של עליה בתכיפות ודחيفות

במתן שתן בחולים עם פעילות יתר של שלפוחית

השתן. לפני השימוש בתרופה יש לבדוק מהן

הסיבות לתכיפות במתן שתן (כגון בעיה ללבית

או כליתית, דלקת בדרכי השתן).

אין להשתמש אם אתה סובל מאי ספיקת כליות

ו/או כבד ו/או גלאוקומה.

אין להשתמש באם ידועה אלרגיה ללקטוז מכיוון

שהתרופה מכילה לקטוז.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולנוער מתחת

לגיל 18 שנים.

בחלק מהחולים שהשתמשו ב Solifenacin

succinate דווחה תופעה של אנגיודמה (תגובה

אלרגית של העור המתבטאת בצקנות/נפיחות

בשכבות העמוקות של העור) המלווה בקושי

נשימתי. במקרה ותופעה זו מתרחשת יש להפסיק

הטיפול ולפנות לרופא מיד.

התרופה עשויה לגרום לפגיעה בערנות ו/או

לטשטוש הראיה ולכן אין לנהוג או להפעיל מכונות

מסוכנות בזמן השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בחוסר שליטה במתן שתן ו/או במצבים

של עליה בתכיפות ודחيفות במתן שתן בחולים

עם פעילות יתר של שלפוחית השתן.

קצובה תרפיטית אנטי מוסקרני

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ישנה רגישות (אלרגיה) לחומר הפעול או לכל

אחד ממרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה

(כגון: לקטוז).

אתה סובל מאצירת שתן, הפרעות חמורות

במערכת העיכול (מגהקולון רעיל, כיב קיבה),

חולשת שרירים חמורה (myasthenia gravis),

גלאוקומה (צרת זווית) או נמצא בסיכון למצבים אלו.

הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.

אתה סובל מאי ספיקת כליות חמורה הדרשת

דיאליזה.

