

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة  
ومحتواها فحص ورخص من قبلها  
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة  
(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## تولتيرودين ER تيقع

٢ ملغ

### كبسولات ذات تحرير مطول

التركيب

تحتوي كل كبسولة ذات تحرير مطول على:

تولتيرودين تارتترات ٢ ملغ

(tolterodine tartrate 2 mg)

## تولتيرودين ER تيقع

٤ ملغ

### كبسولات ذات تحرير مطول

التركيب

تحتوي كل كبسولة ذات تحرير مطول على:

تولتيرودين تارتترات ٤ ملغ

(tolterodine tartrate 4 mg)

لقائمة المواد غير الفعالة، أنظر الفقرة ٦ (معلومات

إضافية).

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك  
للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات  
موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة  
إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطي هذا  
الدواء للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا  
لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للأطفال.

#### ١) لأي غرض مخصص الدواء:

لمعالجة حالات زيادة نشاط المثانة البولية، التي  
تتجلى بالإلحاح وتكرار التبول و/ أو عدم السيطرة  
على التبول.

#### الفصيلة العلاجية

من مضادات المستقبل الموسكاريني

#### ٢) قبل إستعمال الدواء

❑ لا يجوز إستعمال هذا الدواء:

- إذا كنت مرضعة.

- إذا كنت تعلم بوجود حساسية لتولتيرودين  
أو لأحد مركبات الدواء الأخرى.

- إذا كنت تعاني من:

- إحتباس البول (عدم القدرة على  
التبول).

- إنسداد أو إضطرابات في الجهاز الهضمي  
(مثل إلتهاب القولون التقرحي [ulcerative  
colitis]، ضخامة القولون السمي [toxic  
megacolon]).

- جلوكوما حادة الزاوية غير المسيطر  
عليها.

- الوهن العضلي الوبيل (مرض يتجلى  
بضعف شديد في العضلات).

#### تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

• إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب تشوش  
الرؤية.

• إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك  
إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

❑ لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة  
الطبيب قبل بدء العلاج

• إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل.

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

• مشاكل في القلب، من إضطرابات في نظم القلب  
أو إذا كنت تتناول أدوية لتنظيم نظم القلب.

• أمراض القلب مثل إعتلال عضلة القلب (ضعف  
عضلة القلب)، مرض قلبي إقفاري يحدث فيه  
إضطراب في تزويد القلب بالدم، قصور  
القلب.

• في الحالات التي يكون فيها إنخفاض في  
نسب الكالسيوم، ألپوتاسيوم أو المغنيزيوم  
في الدم (hypocalcemia, hypokalemia, hypomagnesemia).

• فتق الحجاب الحاجز (hiatal hernia).

• إمساك شديد أو من نقص في حركية  
الأمعاء.

• إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أمراض  
في الأعصاب (إعتلال الجهاز العصبي الذاتي  
(autonomic neuropathy) التي تؤثر  
على ضغط الدم، على الجهاز الهضمي أو على  
الأداء الوظيفي الجنسي.

• إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل  
في وظيفة:

◦ العينين (مثل جلوكوما).

◦ الكبد.

◦ الكلية (قصور) أو المسالك البولية (صعوبة  
التبول / ضعف جريان البول).

◦ الجهاز الهضمي (إضطرابات في الجهاز  
الهضمي مثل تضيق فتحة البواب أو  
إضطراب يؤدي لحدوث مشكلة في إنتقال  
الطعام أو هضم الطعام).

❑ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية  
أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية  
وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي  
عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص  
إذا كنت تتناول:

لا يوصى بإستعمال تولتيرودين بالتزامن مع  
الأدوية التالية:

• المضادات الحيوية (مثل إريثروميسين  
وكلاريتروميسين)

• مضادات الفطريات (مثل إيتراكونازول،  
كيتوكونازول، ميكونازول)

• أدوية لمعالجة فيروس العوز المناعي  
البشري

يجب الحذر عند إستعمال تولتيرودين ER تيقع  
بالتزامن مع الأدوية التالية:

• أدوية تؤثر على الجهاز الهضمي (سيزاприد،  
ميتوكلوبراميد)

• أدوية لتنظيم نظم القلب (مثل كوينيدين،  
أميودارون، بروكائيناميد، سوتالول)

• أدوية أخرى من فصيلة المضادات الموسكارينية  
أو الأدوية المضادة للتأثير الكولينيني (مثل  
المستحضرات المضادة لتشنجات البطن)

#### ❑ الإستعمال خلال فترة الحمل

إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت في فترة الحمل،  
يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بالدواء.

#### ❑ الإستعمال خلال فترة الرضاعة

لا يجوز إستعمال هذا الدواء خلال فترة  
الرضاعة.

#### ❑ السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب الدوار، الإرهاق  
وتشوش الرؤية ولذلك يتوجب الحذر أثناء سياقة  
المركبات، تشغيل الماكينات الخطرة وبأي نشاط  
يتطلب اليقظة.

#### ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

##### الجرعة الدوائية

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم  
تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من  
قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية  
هي عادة:

كبسولة واحدة في اليوم من تولتيرودين ER  
تيقع ٤ ملغ.

تتم ملاءمة الجرعة الدوائية من قبل الطبيب، خاصة  
لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكبد،  
مشاكل في الكلية أو لدى المرضى الذين يعانون  
من أعراض جانبية ناجمة عن الدواء.

الدواء غير مخصص للأطفال.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى  
بها.

##### كيفية إستعمال الدواء:

• يجب بلع الكبسولة مع كأس من الماء قبل أو  
بعد وجبة الطعام.

• الكبسولات هي ذات تحرير مطول ولا يجوز  
مضغها.

يتبع

تتمة

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة، بل تناول الجرعة القادمة في الوقت الإعتيادي.

لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين سوية للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي أولاً، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟**

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص

طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة

تناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال

الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تولتيرودين ER تيقع قد

يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز

ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوجه في الحال إلى الطبيب إذا ظهرت**

أعراض لوذمة وعائية (إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم،

اللسان أو الحنجرة، التي قد تسبب صعوبات في

البلع أو التنفس، شرى [طفح جلدي]).

كذلك يجب التوجه إلى الطبيب إذا كنت تقاسي من

رد فعل تحسسي (الأعراض تشمل حكة، طفح،

شرى) أو من أعراض لقصور القلب مثل آلام في

الصدر، صعوبات في التنفس أو إرهاق زائد (أيضاً

خلال الراحة)، صعوبات تنفسية أثناء النوم الليلي،

إنتفاخ الرجلين. هذه الأعراض غير شائعة (شيوع

قدره حتى ١:١٠٠).

أعراض جانبية إضافية:

**عرض جانبي شائع جداً**

جفاف الفم.

**أعراض جانبية شائعة**

إلتهاب الجيوب الأنفية.

دوار، الميل للنوم وصداع.

جفاف العينين وإضطرابات في الرؤية.

إضطرابات في الهضم، آلام في البطن، غازات،

إمساك، إسهال.

آلم أثناء التبول.

إرهاق ووذمة.

**أعراض جانبية غير شائعة**

ردود فعل تحسسية.

عصبية.

الشعور بتنمل (وخزات الإبرة) في أطراف أصابع

اليدين والقدمين.

ضربات قلب، نظم قلب غير منتظم، قصور

القلب.

عدم القدرة على التبول.

آلام في الصدر.

تضرر الذاكرة.

فيرتيغو (ترنح).

**أعراض جانبية إضافية التي بلغ عنها أثناء**

**إستعمال المستحضر**

ردود فعل تحسسية شديدة.

إرتباك، هذيان، توهان، تفاقم الخرف لدى المرضى

المعالجين من الخرف.

تورد الجلد، جفاف الجلد.

تقيؤات وحرقان.

تسرع القلب.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### ٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء

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

العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير

من نفس الشهر.

يجب التخزين في مكان جاف، دون ٢٥ درجة

مئوية.

لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو للقمامة.

إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد

قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ

على البيئة.

#### ٦) معلومات إضافية

**يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة**

**أيضاً:**

**تولتيرودين ER تيقع ٢ ملغ**

Sugar Spheres (Sucrose, Corn

Starch), Ethylcellulose, Hypromellose

(Hydroxypropyl Methylcellulose),

Triethyl Citrate, Hydroxypropyl

Cellulose, D&C Yellow 10, FD&C

Green 3, Titanium Dioxide, Gelatin.

بكل كبسولة هناك حوالي ٧٧,٥ ملغ سكروز.

**تولتيرودين ER تيقع ٤ ملغ**

Sugar Spheres (Sucrose, Corn

Starch), Ethylcellulose, Hypromellose

(Hydroxypropyl Methylcellulose),

Triethyl Citrate, Hydroxypropyl

Cellulose, Brilliant Blue FCF/FD&C

Blue 1, Titanium Dioxide, Gelatin.

بكل كبسولة هناك حوالي ١٥٥ ملغ سكروز.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة**

**تولتيرودين ER تيقع ٢ ملغ**

بكل علبة هناك ٣٠ كبسولة ضمن لويحات. لون

الكبسولات أخضر فاتح مطبوع عليها الأرقام 93

و-7163.

**تولتيرودين ER تيقع ٤ ملغ**

بكل علبة هناك ٣٠ كبسولة ضمن لويحات. لون

الكبسولات أزرق سماوي - مائل للأخضر مطبوع

عليها الأرقام 93 و-7164.

**المنتج وصاحب الإمتياز:**

تيقع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.،

ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

**رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي**

**في وزارة الصحة:**

**تولتيرودين ER تيقع ٢ ملغ:**

٣١٧٩٠-٣٢-١٤٢

**تولتيرودين ER تيقع ٤ ملغ:**

٣١٧٩١-٣٣-١٤٢

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها

فحص ورخص في آذار ٢٠١٦

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه

النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن

الدواء مخصص لكلا الجنسين.