

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טולטרודין ER טבע® 2 מ"ג

כמוסות בשחרור ממושך

הרכב

כל כמוסה בשחרור ממושך מכילה:

טולטרודין טרטרט 2 מ"ג

(tolterodine tartrate 2 mg)

טולטרודין ER טבע® 4 מ"ג

כמוסות בשחרור ממושך

הרכב

כל כמוסה בשחרור ממושך מכילה:

טולטרודין טרטרט 4 מ"ג

(tolterodine tartrate 4 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר תרופה זו לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה:

לטיפול במצבי פעילות יתר של שלפוחית השתן, המתבטאים בדחיפות ותכיפות במתן השתן ו/או אי שליטה במתן שתן.

קבוצה תרופיטית

אנטגוניסט לרצפטור המוסקריני

2. לפני השימוש בתרופה

<div> <div><div>✕</div></div> <div>אין להשתמש בתרופה זו:</div> <ul style="list-style-type: none">- כאשר את מניקה. - אם ידועה רגישות לטולטרודין או לאחד ממרכיביה האחרים של התרופה. - אם אתה סובל מ: <ul style="list-style-type: none">- אצירת שתן (חוסר יכולת לתת שתן). - חסימה או הפרעות במערכת העיכול (כגון דלקת כיבית של המעי הגס [ulcerative colitis], טוקסיק מגה-קולון [toxic megacolon]). - גלאוקומה בלתי מבוקרת בעלת זווית חדה. - מיאסטניה גרביס (מחלה המתבטאת בחולשת שרירים חמורה). </div>

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

• השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראייה.

• אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

⚠ אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול

• אם הנך בהריון או מתכננת הריון.

אם הנך סובל או סבלת בעבר מ:

• בעיות בלב, מהפרעות בקצב הלב או אם הנך נוטל תרופות להסדרת קצב הלב.

• מחלות לב כגון קרדיומיופתיה (שריר לב חלש), מחלת לב איסכמית שבה יש הפרעה באספקת דם ללב, אי ספיקת לב.

• במצבים בהם קיימות רמות נמוכות בדם של סידן, אשלגן או מגנזיום (היפוקלצמיה, היפוקלמיה, היפומגנזמיה).

• בקע סרעפתי (hiatal hernia).

• עצירות חמורה או מתנועתיות מעיים מופחתת.

• אם הנך סובל או סבלת בעבר ממחלות עצביות (ניורופתיה של מערכת העצבים האוטונומית - autonomic neuropathy) המשפיעות על לחץ הדם, על מערכת העיכול או על התפקוד המיני.

• אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד:

◦ העיניים (כגון גלאוקומה).

◦ הכבד.

◦ הכליה (אי ספיקה) או מערכת השתן (קושי במתן שתן/זרם שתן חלש).

◦ מערכת העיכול (הפרעות במערכת העיכול כגון היצרות השוער או הפרעה הגורמת לבעיה במעבר או עיכול המזון).

⚠ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לייצע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

השימוש המקביל בטולטרודין ובתרופות הבאות אינו מומלץ:

• תרופות אנטיביוטיות (כגון אריתרומיצין וקלריתרומיצין)

• תרופות אנטיפטרייטיות (כגון איטרקונזול, קטוקונזול, מיקונזול)

• תרופות לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי

יש להיזהר בשימוש במקביל בטולטרודין ER טבע ובתרופות הבאות:

• תרופות המשפיעות על מערכת העיכול (ציסאפריד, מטוקלופרמיד)

• תרופות להסדרת קצב הלב (כגון קווינידין, אמiodרון, פרוקאינאמיד, סוטלול)

• תרופות אחרות מקבוצת האנטגוניסטים המוסקריניים או תרופות אנטיכולינרגיות (כגון תכשירים נגד עוויתות בבטן)

⚠ שימוש בהריון

אם הנך מתכננת הריון או אם הנך בהריון, יש להתייעץ עם רופא לפני התחלת הטיפול בתרופה.

⚠ שימוש בהנקה

אין להשתמש בתרופה זו בתקופת ההנקה.

⚠ נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, לעייפות ולטשטוש הראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

מינון

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

כמוסה 1 ביום של טולטרודין ER טבע 4 מ"ג.

המינון יותאם על-ידי הרופא, במיוחד בחולים עם בעיות כבד, בעיות כליה או בחולים הסובלים מתופעות לוואי לתרופה.

התרופה אינה מיועדת לילדים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה:

• יש לבלוע את הכמוסה עם כוס מים לפני או אחרי הארוחה.

• הכמוסות הן בשחרור ממושך ואין ללעוס.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה, אלא ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד על מנת 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 מקדימה עם הרופא או הרוקח.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל 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 בטולטרודין ER טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם מופיעים

תסמינים של אנגיואדמה (התנפחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, העלולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה, חרלת [פריחה בעור]).

כמו כן יש לפנות לרופא במידה והנך חווה תגובה אלרגית (התסמינים כוללים גרד, פריחה, חרלת) או תסמינים של אי ספיקת לב כגון כאבים בחזה, קשיי נשימה או עייפות מוגברת (גם במנוחה), קשיי נשימה בשנת לילה, התנפחות רגליים. תופעות אלו אינן שכיחות (שכיחות של עד 1:100).

תופעות לוואי נוספות:

תופעת לוואי שכיחה מאוד

יובש בפה.

תופעות לוואי שכיחות

סינוסיטיס.

סחרחורת, ישנוניות וכאב ראש.

עיניים יבשות והפרעות בראייה.

הפרעות עיכול, כאבי בטן, גזים, עצירות, שלשולים.

כאב בזמן מתן שתן.

עייפות ובצקת.

תופעות לוואי לא שכיחות

תגובות אלרגיות.

עצבנות.

הרגשת נימול (דקירות מחט) בקצות האצבעות בידיים וברגליים.

דפיקות לב, קצב לב לא סדיר, אי ספיקת לב.

חוסר יכולת לתת שתן.

כאבים בחזה.

פגיעה בזיכרון.

ורטיגו.

תופעות לוואי נוספות שדווחו עם התכשיר

תגובות אלרגיה חריפות.

בלבול, הזיות, חוסר התמצאות, החרפת דמנציה בחולים המטופלים בדמנציה.

הסמקת העור, עור יבש.

הקאות וצרבת.

טכיקרדיה.

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

דיווח על תופעות לוואי:

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע 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.

יש לאחסן במקום יבש, מתחת ל- 25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף לחומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

טולטרודין ER טבע 2 מ"ג

Sugar Spheres (Sucrose, Corn Starch), Ethylcellulose, Hypromellose (Hydroxypropyl Methylcellulose), Triethyl Citrate, Hydroxypropyl Cellulose, D&C Yellow 10, FD&C Green 3, Titanium Dioxide, Gelatin.

בכל קפסולה כ- 77.5 מ"ג סוכרוז.

טולטרודין ER טבע 4 מ"ג

Sugar Spheres (Sucrose, Corn Starch), Ethylcellulose, Hypromellose (Hydroxypropyl Methylcellulose), Triethyl Citrate, Hydroxypropyl Cellulose, Brilliant Blue FCF/FD&C Blue 1, Titanium Dioxide, Gelatin.

בכל קפסולה כ- 155 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טולטרודין ER טבע 2 מ"ג:

בכל אריזה 30 כמוסות בבליסטרים. צבע הכמוסות ירוק בהיר עם הדפסה של המספרים 93 ו- 7163.

טולטרודין ER טבע 4 מ"ג:

בכל אריזה 30 כמוסות בבליסטרים. צבע הכמוסות תכלת-ירקרק עם הדפסה של המספרים 93 ו- 7164.

יצרן ובעל הרישום:

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח תקוה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

טולטרודין ER טבע 2 מ"ג:

142.32.31790

טולטרודין ER טבע 4 מ"ג:

142.33.31791

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות במרץ 2016.

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

