

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

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

נוביטרופן טבליות 5 מ"ג

הרכב:

כל טבליה מכילה: 5 מ"ג אוקסיבוטינין כלוריד
 חומרים בלתי פעילים בתכשיר- ראה סעיף 6.

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 מחלתם דומה. תרופה זו אינה מומלצת בדרך כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 5 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה בסימפטומים הנגרמים מחוסר שליטה במתן שתן (כגון: דחיפות, תכיפות, דליפה, חוסר יכולת להתאפק, קושי בהשתנה) אצל מבוגרים וילדים.
קבוצה תרפויטית: אנטיכולינרגי

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה (ראה מידע נוסף בסעיף 6).
- הנך סובל מברקית (גלאוקומה-לחץ תוך עיני גבוה), ממחלת עיניים, מחסימה חלקית או מלאה של המעיים, מבעיות במערכת העיכול כולל דלקת במעי (קוליטיס), ממיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה), מחסימה בדרכי השתן המקשה על מתן שתן, מדימום חמור.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הינך בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מתכננת להניק.
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, כגון יתר לחץ דם, הכבד, הכליה, בלוטת התריס (תירואיד-פעילות יתר), בלוטת ערמונית מוגדלת, ניאורופטיות אוטונומית (מחלה המשפיעה על מערכת העצבים), קוליטיס או שלשול, דופק לא סדיר, דופק גבוה או מהיר, בקע סרעפת (המלווה לעיתים בקשיי עיכול או צרבת).
- אם הנך בן 65 שנה או יותר.
- התרופה מדכאת את מנגנוני ההזעה לכן יש להיזהר בימי הקיץ החמים או אם הינך נמצא באקלים חם, או הינך עורך פעילות גופנית, מהתפתחות חום או מכת חום. יש להיוועץ ברופא אם טמפרטורת הגוף שלך עולה או שהינך סובל מחום.

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

- תרופות להרגעה העלולות לגרום להרגשת נמנום , או לטיפול בבחילה או תחושת ורטיגו (סחרחורת). כגון: כלורופרומזין או פרוכלורופרומזין
- תרופות אנטיפסיכטיות, כגון: קלזאפין, פנותיאזין; הלופרידול, בינפירידול (תרופות ממשפחת הבוטירופנונים)
- תרופות נוגדות דיכאון כגון: אמיטריפטילין, אימיפראמין ודוסולפין (נוגדי דיכאון מסוג טריציקלים)
- תרופות אנטיהיסטימיניות מסוימות לטיפול בקדחת השחת.
- היוסצין להרפיית שרירים.
- אמנטדין (לטיפול במחלת הפרקינסון או בזיהומים ויראליים מסוימים),
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב).
- לבדופה- לטיפול במחלת הפרקינסון.
- תרופות אחרות מקבוצת האנטיכולינרגים או האנטימוסקרינים כגון:
- תרופות מסוימות לטיפול בתסמונת המעי הרגיז.
- תרופות הניתנות לטיפול בבחילות בנטיעה.
- תרופות לטיפול בגנחת הסימפונות (אסתמה)
- תרופות לטיפול בחוסר שליטה במתן שתן
- תרופות לטיפול בפרקינסון

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול נוביטרופן טבליות עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הינך בהריון או מתכננת הריון.
- אם הינך מניקה או מתכננת להניק, כיוון שהתרופה עוברת בחלב אם ועלולה להשפיע על ילדך.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום או לטשטוש ראייה. במקרים אלו יש להימנע מנהיגה או שימוש במכונות. בכל מקרה מחויבת זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות ובכל פעילות המחייבת עירנות וחדות הראייה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. כל טבליה של נוביטרופן מכילה כ – 100 מ"ג לקטוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות 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 בדרך כלל הוא:
- מבוגרים: טבליה אחת 2-3 פעמים ביום.
- מינון מקסימלי ליום הוא 4 טבליות.
- ילדים מעל גיל 5: טבליה אחת פעמיים ביום.
- מינון מקסימלי ליום הוא 3 טבליות.

אם נוביטרופן מיועד לטיפול בהרטבת לילה, יש ליטול את המנה האחרונה לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לבלוע את התרופה עם מים.

אין ללעוס; הטבליה מיועדת לבליעה. אסור לחצות. על מנת להקל על הבליעה, ניתן, במידת הצורך, לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החציה. אין מידע לגבי ריסוק/כתישה של הטבליה.

אם נטלת בטעות יותר נוביטרופן מכפי שהיית צריך:

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

מינון יתר יכול לגרום ל: חוסר מנוחה, תחושת התרגשות יתרה, גלי חום (בעיקר בפנים), סחרחורת, דופק מהיר/ לא סדיר/ וחזק, בעיות נשימה, אובדן תחושה בכפות ידיים או בכפות רגליים, תרדמת, חוסר שיווי משקל, בלבול, נמנום, חום, הזיות, עצבנות, בחילה, הקאה.

אם שכחת ליטול נוביטרופן:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, טול מנה מיד כשניזכרת. אך אם כבר הגיע זמן המנה הבאה - אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בנוביטרופן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות, הפסק ליטול טבליות נוביטרופן וספר לרופא שלך מיד או פנה לחדר מיון של בית החולים הקרוב אליך:

- תגובות אלרגיות (פריחה, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון אשר עלולים לגרום לקשיי בליעה או נשימה).
- הזעה פחותה, העלולה לגרום להתפתחות חום או מכת חום.
- אובדן תחושה בכפות ידיים ובכפות רגליים
- חרלת
- עילפון
- צהבת

אם את חווה את תופעות הלוואי הבאות, פנה מייד לרופא או לרוקח שלך:

- דופק מהיר או לא סדיר
- גלי חום (מופיעים במיוחד אצל ילדים)
- סחרחורת
- עייפות או חולשה יוצאת דופן
- חוסר מנוחה או בעיות שינה
- הזיות
- סיוטי לילה
- בלבול, עצבנות (תחושת חרדה), חשדנות יתר (פרנויה)

- התרגשות בלתי רגילה
- פרכוסים
- בעיות בעיניים כולל: יובש בעיניים, גלאוקומה, טשטוש בראיה, כאב בעיניים.
- קושי במתן שתן
- פריחה בעור
- ירידה בזרימת חלב אם
- אין אונות

פנה לרופא או לרוקח שלך אם אחת מהתופעות הבאות מדאיגה אותך :

- בחילה, הקאה
- יובש בפה, באף ובגרון
- נמנום
- עצירות
- הפחתה בהזעה
- שלשול
- קשיי עיכול, כאבי בטן, צרבת
- חוסר תאבון
- יובש בעור/ פריחה, רגישות מוגברת בחשיפה לשמש
- כאב ראש

תופעות לוואי אלה הן בדרך כלל קלות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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://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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן מתחת ל- 25°C

6. מידע נוסף:

• נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Lactose, Maize Starch, Povidone, Calcium Carboxy methyl cellulose, Magnesium Stearate, FDC blue no. 2.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה בצבע תכלת, קמורה משני הצדדים, עם פס חציה בצד אחד.
קיימת אריזה של 10, 20, 30, 50, 100 טבליות.
לא כל גדלי האריזות עשויים להיות משווקים.

- היצרן ובעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי, ישראל
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2014
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1155725985

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