עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סוליפנאצין טבע® 5 מ"ג טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:
סוליפנאצין סוקסינאט 5 מ"ג
(Solifenacin Succinate 5 mg)

סוליפנאצין טבע® 10 מ"ג טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:
סוליפנאצין סוקסינאט 10 מ"ג
(Solifenacin Succinate 10 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם/מצבם הרפואי דומה.

אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בחוסר שליטה במתן שתן ו/או במצבים של עלייה בתכיפות ודחיפות במתן שתן בחולים עם פעילות יתר של שלפוחית השתן.

קבוצה תרפויטית: אנטיכולינרגים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
- אם אתה רגיש (אלרגי) לסוליפנאצין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- במקרה של אצירת שתן, הפרעות חמורות במערכת העיכול (מגה-קולון רעיל), מיאסטניה גרביס (חולשת שרירים חמורה), לחץ תוך-עיני המלווה בירידה בראייה (גלאוקומה).
- בחולי כליה המטופלים בדיאליזה, ובחולים עם אי ספיקת כבד חמורה.
- בחולים עם מחלת כליות חמורה או עם מחלת כבד בינונית שמטופלים בו זמנית בתרופה אחרת הגורמת לירידה בפינוי סוליפנאצין מהגוף, לדוגמא קטוקונזול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסוליפנאצין טבע, ספר לרופא אם:

יש לך בעיה במתן שתן (חסימה חלקית), אתה סובל מעצירות, אתה בסיכון להאטה בפעילות מערכת העיכול (תנועתיות קיבה ומעיים), אתה סובל ממחלת כליות חריפה, אתה סובל ממחלת כבד בינונית, אתה סובל מבקע סרעפתי או צרבת, אתה סובל מהפרעה במערכת העצבים (נוירופתיה אוטונומית).

ילדים ומתבגרים

סוליפנאצין טבע אינו מותוות לשימוש בילדים ומתבגרים 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 אנטיכולינרגיות אחרות - עלול להגביר את תופעות הלוואי של שתי התרופות.
- תרופות כולינרגיות - עלולות להפחית את ההשפעה של סוליפנאצין טבע.
- מטוקלופרמיד, ציספריד האמורות לגרום למערכת העיכול לעבוד מהר יותר - סוליפנאצין עלול לעכב את פעילותן.
- קטוקונזול, ריטונאביר, נלפינביר, איטרקונזול, ורפמיל, דילתיאזם - גורמות לירידה בקצב פינוי סוליפנאצין מהגוף.
- ריפמפיצין, פניטואין, קרבמזפין - עלולים לגרום לעלייה בקצב פינוי סוליפנאצין מהגוף.
- ביספוספונטים - עלולים לגרום או להחריף דלקת של הוושט.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון, הנקה ופוריות

יש להתייעץ עם הרופא.
אין להשתמש בסוליפנאצין טבע בהיריון אלא אם כן הרופא החליט אחרת.
אין להניק בזמן השימוש בסוליפנאצין טבע מכיוון שהתרופה עלולה לעבור לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ו/או לגרום לטשטוש הראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם ידועה אי-סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבליה אחת של 5 או 10 מ"ג ליום. המינון ייקבע אינדיבידואלית על ידי הרופא.
רצוי ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.
כתישה/חצייה/לעיסה: אין לחצות (אין קו חצייה). אין מידע על לעיסה או ריסוק הטבליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
תופעות לוואי של מינון יתר: כאב ראש, יובש בפה, סחרחורת, טשטוש ראייה, נמנום, הזיעות, ריגוש יתר, פרכוסים, קשיי נשימה, דפיקות לב מואצות, הרחבת אישונים, אצירת שתן.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, 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. הפסקת הטיפול עלולה להוביל לחזרת או החרפת התסמינים של פעילות יתר של שלפוחית השתן.

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 בסוליפנאצין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם:

מופיעה תגובה אלרגית של העור המתבטאת בבצקות מתחת לפני העור ומלווה בקשיים בדרכי הנשימה - תופעה הנקראת אנגיואדמה (Angioedema).

יש לפנות מייד לרופא אם:

אתה חווה התקף אלרגי או תגובה עורית חמורה (לדוגמא שלפוחיות וקילוף של העור).

תופעת לוואי שכיחה מאוד (very common) מופיעה ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

יובש בפה.

תופעות לוואי שכיחות (common) מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:

עצירות, טשטוש ראייה, בחילה, קשיי עיכול כגון תחושת בטן מלאה, כאבי בטן, גיהוקים, צרבת ואי נוחות בבטן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

דלקת בדרכי השתן או בשלפוחית השתן, נמנום ועייפות, שינויים בתחושת טעם, יובש/גירוי בעיניים, בגרון, בעור או באף, קושי במתן שתן, צרבת, החזר רשטי, בצקת בחלק התחתון של הרגל.

תופעות לוואי נדירות (rare) מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

חסימת מעיים, אצירת שתן, עצירות קשה, סחרחורת, כאב ראש, הקאות, גרד, פריחה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

הזיות, בלבול, פריחה אלרגית.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
- שינויים בהולכה חשמלית של הלב (שינויים ב-ECG), קצב לב לא סדיר, דפיקות לב חזקות, דופק מהיר
- ירידה בתיאבון, רמות גבוהות של אשלגן בדם העלולות לגרום לקצב לב לא תקין
- לחץ תוך-עיני גבוה
- הפרעה בקול
- הפרעה בתפקוד הכבד
- חולשת שרירים
- הפרעה בתפקודי הכליות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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://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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרוקח.
- 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 בביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

סוליפנאצין טבע 5 מ"ג:
Microcrystalline cellulose, lactose, crospovidone, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc, iron oxide yellow.

כל טבליה מכילה 78 מ"ג לקטוז.

סוליפנאצין טבע 10 מ"ג:
Microcrystalline cellulose, lactose, crospovidone, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350, talc, carmine, iron oxide yellow, iron oxide red.

כל טבליה מכילה 78 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
סוליפנאצין טבע 5 מ"ג: טבליה בצבע צהבהב-צהוב, עגולה, מצופה. בצידה האחד מופיע 'S5' ובצידה השני TEVA. כל אריזה מכילה 30 טבליות ארוזות בבליסטרים.

סוליפנאצין טבע 10 מ"ג: טבליה בצבע ורדרד-ורוד, עגולה, מצופה. בצידה האחד מופיע 'S10' ובצידה השני TEVA. כל אריזה מכילה 30 טבליות ארוזות בבליסטרים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 3190 פתח-תקווה.

עלון זה נערך בדצמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
סוליפנאצין טבע 5 מ"ג: 150.22.33626
סוליפנאצין טבע 10 מ"ג: 150.23.33620

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

SOLI TAB PL SH 110820
322K01930-02