



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרודו 4 מ"ג טרודו 8 מ"ג טבליות בשחרור ממושך

הרכב:

כל טבליה של **טרודו 4 מ"ג** מכילה:

פסטרודין פומראט 4 מ"ג
Fesoterodin fumarate 4 mg

כל טבליה של **טרודו 8 מ"ג** מכילה:

פסטרודין פומראט 8 מ"ג
Fesoterodin fumarate 8 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמינים העלולים להופיע בחולים עם תסמונת של פעילות יתר של שלפוחית השתן כגון עלייה בתכיפות מתן שתן ו/או עלייה בדחירות מתן שתן ו/או דליפת שתן.

קבוצה תרפויטית:

אנטגוניסט לרצפטור המוסקרيني.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה לא מסוגל לרוקן לגמרי את שלפוחית השתן (אצירת שתן).
- הקיבה שלך מתרוקנת באיטיות (אצירת קיבה).
- יש לך מחלת עיניים הנקראת גלאוקומה צרת זווית (לחץ תוך-עיני גבוה) אשר איננה מבוקרת.
- יש לך חולשת שרירים קשה (myasthenia gravis).
- יש לך דלקת כיבית חמורה של המעי הגס.
- יש לך הגדלה או התרחבות חריגה של המעי הגס (toxic megacolon).
- יש לך בעיות חמורות בכבד.
- יש לך בעיות בכליות או בעיות מתונות עד חמורות בכבד ואתה לוקח תרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים: איטראקונאזול או קטוקונאזול (משמשים לטיפול בזיהום פטרייתי), ריטונאביר, אטאזאנאביר, אינדינאביר, סאקוינאביר או נלפינאביר (תרופות אנטי ויראליות המשמשות לטיפול ב-HIV), קלריתומיצין, טליתרומיצין (משמשים לטיפול בזיהומים חומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18.

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 מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?
לטיפול בתסמינים העלולים להופיע בחולים עם תסמונת של פעילות יתר של שלפוחית השתן כגון עלייה בתכיפות מתן שתן ו/או עלייה בדחירות מתן שתן ו/או דליפת שתן.

לפני הטיפול בטרודו, ספר לרופא אם:

- יש לך קושי בריקון מלא של שלפוחית השתן (למשל בעקבות הגדלה של בלוטת הערמונית).

- חוותי בעבר תנועתיות מופחתת של המעיים או שאתה סובל מעצירות קשה.
- אתה מקבל טיפול למחלת עיניים הנקראת גלאוקומה צרת זווית.
- יש לך בעיות חמורות בכבד או בכליות. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המנה שלך.

הפירוק של פסטרודין ובכך להפחית את השפעת התרופה: St. John's wort (תרופה צמחית), ריפאמפיצין (משמש לטיפול בזיהומים חיידקיים), קארבאמאזפין, פניטואין ופנובארביטאל (משמשים בין היתר לטיפול באפילפסיה).

- תרופות המכילות כל אחד מהחומרים הפעילים הבאים יכולות לגרום לעלייה ברמות פסטרודין בדם: איטראקונאזול או קטוקונאזול (משמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים), ריטונאביר, אטאזאנאביר, אינדינאביר, סאקוינאביר או נלפינאביר (תרופות אנטי-ויראליות המשמשות לטיפול ב-HIV), קלריתרומיצין או טליתרומיצין (משמשים לטיפול בזיהומים חיידקיים), נפאזודון (משמש לטיפול בדיכאון), פלואקסטין או פארוקסטין (משמשים לטיפול בדיכאון או בחרדה), בופרופיון (משמש לטיפול בדיכאון או לגמילה מעישון), כינידין (משמש לטיפול בהפרעות קצב לב) וסינאקלסט (משמש לטיפול בפעילות יתר של בלוטת יותרת התריס).

- תרופות המכילות את החומר הפעיל מתדון (משמש לטיפול בכאב חמור ובבעיות התמכרות).

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 המכילות את החומר הפעיל אמאנטאדין (משמשות לטיפול במחלת הפרקינסון), תרופות המשמשות לטיפול במחלות פסיכיאטריות כגון תרופות אנטי-פסיכוטיות ותרופות לטיפול בדיכאון, ותרופות המשמשות להגברת פעילות המעיים או להקלה במקרים של התכווצויות ועוויתות בקיבה ולמניעת בחילות בנסיעה (למשל תרופות המכילות מטוקלופראמיד).

נטילת תרופות אלה יחד עם **טרודו** עלולה לגרום להחמרה או לעלייה בתכיפות של תופעות לוואי כגון יובש בפה, עצירות, קושי בריקון מלא של שלפוחית השתן או תחושת ישנוניות.

- תרופות המכילות כל אחד מהחומרים הבאים אשר יכולים להגביר את

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טרודו מכילה לקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת של 4 מ"ג פעם ביום. בהתאם לתגובתך לתרופה, ייתכן שהרופא ירשום לך מינון גבוה יותר – טבליה אחת של 8 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה! זאת מכיוון שהטבליות הינן טבליות בשחרור ממושך והחומר הפעיל צריך להשתחרר דרכן באופן הדרגתי ולאורך זמן.

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

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים, עם או ללא מזון.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, מכיוון שהשפעות פסטרודין על ההיריון והעובר אינן ידועות. לא ידוע האם התרופה מופרשת לחלב אם, לכן אין להניק במהלך הטיפול ב**טרודו**.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה עלול לגרום לטשטוש בראייה, לסחרחורת ולישנוניות. אם אתה חווה כל אחת מתופעות אלו, אין לנהוג או להשתמש במכוונת.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**טרודו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בטרודו ולפנות מייד לרופא אם אתה סובל מתגובה אלרגית חמורה המתבטאת בנפיחות של הפנים, הפה או הגרון מאחר שזהה לרשום לך מינון גבוה יותר – טבליה אחת של 8 מ"ג פעם ביום.
אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה! זאת מכיוון שהטבליות הינן טבליות בשחרור ממושך והחומר הפעיל צריך להשתחרר דרכן באופן הדרגתי ולאורך זמן.

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

שימוש בתרופה ומזון

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, מכיוון שהשפעות פסטרודין על ההיריון והעובר אינן ידועות. לא ידוע האם התרופה מופרשת לחלב אם, לכן אין להניק במהלך הטיפול ב**טרודו**.

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת

לב חזקות, בעיות בכבד, שיעול, יובש באף, כאב גרון, ריפלוקס של חומצת הקיבה, טשטוש ראייה.

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000

סרפדת (אורטיקריה), בילבול, חוסר תחושה סביב הפה.

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "**אוניפארם בע"מ**".

יובש בפה. תגובה זו היא בדרך כלל קלה או מתונה. זה עלול להוביל לסיכון גבוה יותר של עששת בשיניים. לכן, עליך לצחצח שיניים באופן קבוע פעמיים ביום ולפנות לרופא שיניים כאשר יש ספק.

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

יובש בעין, עצירות, בעיות בעיכול מזון, מאמץ או כאב בעת ריקון שלפוחית השתן, סחרחורת, כאב ראש, כאב בטן, שלשול, בחילה, קשיי שינה, יובש בגרון.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000: זיהום בדרכי השתן, ישנוניות, הפרעה בחוש הטעם, תחושת סחרור (ורטיגו), פריחה, יובש בעור, גרד, תחושת אי-נוחות בקיבה, נפיחות, קושי בריקון מלא של שלפוחית השתן (אצירת שתן), עיכוב במתן שתן, עייפות קיצונית, עלייה בקצב לב (טכיקרדיה), דפיקות

(Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400), Talc.

טרודו 8 מ"ג:

Hypromellose (Methocel K100M), Xylitol, Microcrystalline cellulose, Lactose anhydrous, Hypromellose (Methocel K4M), Glyceryl dibehenate, Coating blend blue (Hypromellose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, FD&C blue #1), Talc.

טרודו 4 מ"ג וטרודו 8 מ"ג מכילות 28.5 מ"ג לקטוז אנהידרוז טבליה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טרודו 4 מ"ג הן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חצייה.

טרודו 8 מ"ג הן טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע תכלת, עם קו חצייה.

טרודו 4 מ"ג וטרודו 8 מ"ג ארוזות בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.

עבור **טרודו 4 מ"ג וטרודו 8 מ"ג** קיימים גודלי אריזה של 28, 30, 56 או 60 טבליות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ,

פארק תעשייה "מבוא כרמל".

נערך במאי 2026.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **טרודו 4 מ"ג:** 99 37766 181 98 **טרודו 8 מ"ג:** 99 37767 181 99

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלוניים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

טרודו 4 מ"ג **טרודו 8 מ"ג**
TRUDO 4 mg
TRUDO 8 mg



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050

