

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

سوليفيناسين تيقع ٥ ملغ

أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

Solifenacin Succinate 5 mg

(سوليفيناسين سوكسينات ٥ ملغ)

سوليفيناسين تيقع ١٠ ملغ

أقراص

التركيب

يحتوي كل قرص على:

Solifenacin Succinate 10 mg

(سوليفيناسين سوكسينات ١٠ ملغ)

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر - أنظر الفقرة ٦

«معلومات إضافية».

إقرأ 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 تعطيه للآخرين.

فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه

لمرضك.

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال ومراهقين دون

عمر ١٨ سنة.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج قلة السيطرة على التبول و/أو

في حالات زيادة تواتر وإحاح التبول لدى مرضى لديهم

نشاط مفرط للمثانة البولية.

الفصيلة العلاجية:

تنتمي المادة الفعالة إلى مجموعة مضادات إفراز الكولين

(مضادات التشنج - antispasmodics).

٢) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

• إذا كنت حساسا (أليرجي) للمادة الفعالة أو

لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها

الدواء، أنظر الفقرة ٦ - «معلومات إضافية» في

هذه النشرة.

• لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى مرضى يعانون

من إحتباس البول (غير قادرين على التبول أو

إفراغ المثانة البولية بشكل كامل).

• إذا كنت تعاني من اضطرابات خطيرة في جهاز

الهضم (يشمل Toxic megacolon وهو إختلاط

ناجم عن مرض Ulcerative colitis).

• إذا كنت تعاني من مرض في العضلات يسمى

Myasthenia gravis، الذي يسبب ضعف شديد

في العضلات.

• إذا كنت تعاني من ضغط داخل - العين، يشمل

إنخفاض تدريجي في الرؤية (جلوكوما).

• لا يجوز الإستعمال لدى مرضى لديهم مرض كبدي

شديد.

• لا يجوز الإستعمال لدى مرضى لديهم مرض كلوي

شديد أو مرض كبدي وفي نفس الوقت يتناولون أدوية

قد تعيق إطراح سوليفيناسين من الجسم (معيقة

لإنزيم CYP3A4) مثل كيتوكونازول.

• لا يجوز الإستعمال لدى مرضى يعالجون بالدليزة

الكلوية.

قبل العلاج بـ سوليفيناسين تيقع، إحك للطبيب إذا:

• إذا كنت تعاني من صعوبة في إفراغ المثانة البولية

أو صعوبات في التبول.

• إذا كنت حامل، تخططين للحمل أو مرضعة.

• إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في

وظيفة: القلب و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلية،

جهاز البول أو إنسداد في المثانة البولية.

• إذا كنت تعاني من مرض كلوي شديد أو مرض

كبدي.

• إذا كنت تعاني من خلل في جهاز الهضم، مثل إنسداد

أمعاء، إمساك، إنخفاض الحركة (atonia).

• إذا كنت تعاني من خلل في جهاز الأعصاب (مثل

إعتلالات عصبية ذاتية).

• إذا كنت تعاني من فتق حجابي (hiatus hernia)

أو حرقان.

• إذا كنت تتناول بيسفوسفونات.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

• قبل إستعمال الدواء يجب الفحص ما هي الأسباب لتواتر

التبول مثل قصور قلب أو مرض كلوي. إذا كان المقصود

تلوث جرثومي سوف يعطيك الطبيب علاجا بمضاد

حيوي ملائم.

• يحتوي الدواء لاكتوز وقد يسبب أليرجيا لدى

أشخاص لديهم حساسية للاكتوز.

• يجب تجنب حالات إرتفاع زائد في حرارة الجسم

مثلا أثناء نشاط بدني أو طقس حار.

• وذمة وعائية، رد فعل أليرجي للجلد يتجلى بوذمات في

الطبقات العميقة من الجلد ويترافق بضيق تنفس، بلغ

عنها لدى مرضى تلقوا علاجا بالدواء.

في حال حدوث وذمة وعائية يجب التوقف عن إستعمال

الدواء والتوجه إلى الطبيب حالا.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى

بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية،

إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول

أو تخطط لتناول:

• أدوية تؤثر على جهاز الهضم مثل سيزايريد

وميتوكلوپراميد.

• أدوية تعيق أنزيم CYP3A4 مثل كيتوكونازول،

ريتونافير، نيلفينافير، إيتراكونازول.

• أدوية تجتاز تفكيك من قبل إنزيم

CYP3A4 مثل فيراپاميل، ديلتيازيم.

• أدوية كولينية الفعل مثل بيلوكارپين

(للجلوكوما).

• ريفامپيسين، فينيتوئين، كاربامازيبين.

• أدوية من فصيلة البيسفوسفونات.

• أدوية أخرى مضادة للكولين - قد تزيد من احتمال

ظهور أعراض جانبية، أو تزيد من قوة تأثير

الأدوية.

• أدوية أخرى كولينية الفعل - قد تقلل من تأثير

سوليفيناسين تيقع.

❗ إستعمال الدواء والطعام

يمكن تناول هذا الدواء مع أو بدون طعام.

❗ الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا يجب إستشارة الطبيب بشأن إستعمال

الدواء.

لا يجوز الإرضاع خلال العلاج لأن الدواء قد ينتقل إلى

طفلك عن طريق حليب الأم.

❗ الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص عادة لأطفال ومراهقين دون

عمر ١٨ سنة.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

استعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى تشوش الرؤية أو في

بعض الأحيان إلى تعب أو نعاس. إذا شعرت بواحد من

هذه الأعراض، لا يجوز قيادة مركبة وتشغيل ماكينات

خطرة.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. إذا كنت تعاني من عدم تحمل

لسكريات معينة، بلغ الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن

واثقاً.

الجرعة الدوائية حسب تعليمات الطبيب فقط.

لا يجوز مضغ ولا يجوز سحق الأقراص. يجب بلع القرص

كاملاً مع الماء.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي:

قرص سوليفيناسين تيفع ٥ أو ١٠ ملغ مرة في اليوم. لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها. يفضل تناول الدواء كل يوم في نفس الساعة.

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

تشمل علامات جرعة مفرطة: صداع، جفاف في الفم، دوار، نعاس، تشوش الرؤية، هذيان، تشنجات، إنفعال زائد، صعوبات في التنفس، نظم قلب متسارع (Tachycardia)، إحتباس البول، توسع الحدقتين - يجب التوقف عن العلاج والتوجه للطبيب حالاً!

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز تناول جرعة مزدوجة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. لا يجوز التوقف عن العلاج من دون إستشارة الطبيب أو الصيدلي. قد تعود الأعراض التي عانيت منها أو قد تتفاقم.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول 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 سوليفيناسين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب مراجعة الطبيب حالاً:

• في حال نوبة أليرجيا أو رد فعل جلدي شديد (حويصلات وتقشر الجلد): يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي حالاً.

• إذا ظهرت أليرجيا شديدة (وذمة وعائية) التي تؤدي إلى إنتفاخ الوجه، اللسان، الشفتين و/أو الحنجرة ما قد يسبب صعوبة في البلع أو التنفس. يجب التوقف عن العلاج بالدواء والتوجه إلى الطبيب حالاً.

• ألم بطن شديد، إنسداد الأمعاء، إمساك شديد، إحتباس البول (نادر): يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب حالاً!

• دوار، تقيؤ، صداع، طفح، حكة، إرتباك، هذيان. يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب حالاً!

• تغيرات بالنقل الكهربائي للقلب (تغيرات في - ECG)، نظم قلب غير منتظم. يجب التوقف عن العلاج والتوجه إلى الطبيب حالاً!

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة:

• جفاف في الفم

• رؤية مشوشة

• إمساك، غثيان، صعوبات في الهضم، ألم/شعور غير مستحب في البطن، حرقان، تجشؤ

أعراض جانبية تظهر في أوقات متباعدة:

• إلتهاب في المسالك البولية أو المثانة البولية

• تعب أو نعاس

• خلل في حاسة المذاق

• جفاف في العينين، جفاف في الأنف، في الحنجرة وفي الجلد

• صعوبة في التبول

• إرتداد معدي - مريئي (Reflux)

• وذمة في الأطراف السفلى

أعراض جانبية نادرة/نادرة جداً:

• إمساك (faecal impaction)

• إحتباس البول

• دوار، صداع

• تقيؤات

• حكة، طفح

• هذيان، إرتباك

أعراض جانبية شيعها غير معروف:

• إنخفاض في الشهية

• إرتفاع في نسب البوتاسيوم في الدم (قد تؤثر على نظم القلب)

• إرتفاع في الضغط داخل العين

• تغيرات في الـ ECG (نشاط القلب الكهربائي)، نظم قلب غير منتظم (Torsade de Pointes)

• خلل في الصوت

• خلل في وظيفة الكبد

• ضعف عضلي

• خلل في وظيفة الكلى

إذا ظهرت إحدى الأعراض الجانبية، تفاقت، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

أعراض جرعة مفرطة:

صداع، جفاف في الفم، دوار، نعاس، تشوش الرؤية، هذيان، إنفعال زائد، دقات قلب متسارعة، توسع الحدقتين، إختلاجات، إحتباس البول، صعوبات في التنفس - يجب التوقف عن العلاج والتوجه للطبيب حالاً!

(٥) كيفية تخزين الدواء؟

• تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي 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 في المجاري أو النفايات. إسأل الصيدلي عن كيفية إتلاف أدوية ليست قيد الإستعمال. هذه الوسائل سوف تساعد في الحفاظ على البيئة.

(٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline Cellulose, Lactose Anhydrous, Crospovidone, Povidone, Magnesium Stearate, Silica Colloidal Anhydrous, Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide, Macrogol/PEG 3350, Talc, Iron Oxide Yellow, Iron Oxide Red (only in 10 mg), Carmine (only in 10 mg).

كل قرص يحتوي على ٧٨ ملغ لاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

في كل علبة ٣٠ قرصاً.

سوليفيناسين تيفع ٥ ملغ: قرص لونه مائل للأصفر مدور، مطلي. يظهر S5 على أحد جانبي القرص وكلمة - TEVA على الجانب الآخر.

سوليفيناسين تيفع ١٠ ملغ: قرص وردي مدور، مطلي. يظهر S10 على أحد جانبي القرص وكلمة - TEVA على الجانب الآخر.

المنتج وصاحب الامتياز:

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا ٩١٣١

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تشرين الثاني ٢٠١٣

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سوليفيناسين تيفع ٥ ملغ: ٠٠ ٣٣٦٢٦ ٢٢ ١٥٠

سوليفيناسين تيفع ١٠ ملغ: ٠٠ ٣٣٦٢٠ ٢٣ ١٥٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.