

אפריל 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

סוליפנאצין טבע 5 או 10 מ"ג טבליות

Solifenacin Teva 5 or 10mg Tablets

Contains: Solifenacin Succinate 5 or 10 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Solifenacin is indicated for symptomatic treatment of urge incontinence and/or urinary frequency and urgency as may occur in patients with overactive bladder syndrome.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות בתכלת והסרות מידע כטקסט מחוק):

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
[...]

אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה, מערכת השתן או חסימה בשלפוחית השתן.
אם הינך נוטל ביספוספונטים.
לפני השימוש בתרופה יש לבדוק מהן הסיבות לתכיפות במתן השתן כגון אי ספיקת לב או מחלת כליות.
במידה ומדובר בזיהום חידקי הרופא יתן לך טיפול אנטיביוטי מתאים.
יש להימנע ממצבים של עליית יתר בחום הגוף כגון בזמן פעילות גופנית או מזג אוויר חם.
אנגיואדמה, תגובה אלרגית של העור המתבטאת בבצקות בשכבות העמוקות של העור ומלווה בקשיי נשימה, דווחה בחולים שטופלו בתרופה. במקרה של אנגיואדמה יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מידית לרופא. (האזהרה נותרה תחת תופעות לוואי)

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 כלינרגיות כגון פילוקרפין (לגלאוקומה).

[...]

הריון הנקה ופוריות

יש להתייעץ עם הרופא.

אין להשתמש בסוליפנאצין טבע בהריון אלא אם כן הרופא החליט אחרת.

אין להניק בזמן השימוש בסוליפנאצין טבע מכיוון שהתרופה עלולה לעבור לחלב האם.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

- כאב בטן חזק, חסימת מעיים, עצירות קשה, אצירת שתן (נדיר): יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד!
- סחרחורת, הקאות, כאב ראש, פריחה, גירוד, בלבול, הזיות: יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד!
- שינויים בהולכה החשמלית של הלב (שינויים ב-ECG), קצב לב לא סדיר: יש להפסיק טיפול ולפנות לרופא מיד!

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
יובש בפה (הופיע בעבר בעלון אך בשכיחות נמוכה יותר – לעיתים קרובות)

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

[קושי במתן שתן](#)

[...]

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

[חסימת מעיים](#)

[...]

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

[הזיות, בלבול, פריחה אלרגית](#)

[...]

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה:

- שינויים בהולכה חשמלית של הלב (שינויים ב-ECG, קצב לב לא סדיר, [דפיקות לב חזקות, דופק מהיר](#))
- [...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.