

نشرة الدواء: معلومات للمريض

يوريسول ٥ ملغ أقراص مغلفة

يوريسول ١٠ ملغ أقراص مغلفة

سوليفيناسين سوكسينات

اقرأ هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة.

– احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

– إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، ينبغي عليك طرحها على الطبيب أو الصيدلي.

– هذا الدواء قد تم وصفه لك فلا تقم بوصفه للآخرين، فإنه قد يلحق الضرر بهم حتى لو كان لديهم نفس الأعراض التي تعاني منها.

– إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية ليست مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

١- ما هو يوريسول وماهي دواعي استعماله

٢- ما عليك معرفته قبل تناول يوريسول

٣- كيفية تناول يوريسول

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية حفظ يوريسول

٦- محتويات العبوة ومعلومات إضافية

١. ما هو يوريسول وما هي دواعي استعماله :

تنتمي المادة الفعالة في يوريسول إلى مجموعة مضادات الكولين. تستعمل هذه الأدوية للحد من فرط نشاط المثانة.

هو يساعد على إطالة الفترة قبل التبول ويزيد من حجم البول في المثانة. يستعمل يوريسول لعلاج الأعراض الناتجة عن حالة تدعى فرط

نشاط المثانة. تتضمن هذه الأعراض: حاجة شديدة ومفاجئة للتبول دون إنذار مسبق، الحاجة للتبول عدة مرات أو التبلل بسبب عدم القدرة على الوصول إلى الحمام في حينه.

٢. ما عليك معرفته قبل تناول يوريسول :

لا تتناول يوريسول:

– إذا لم يكن لديك القدرة على التبول أو على الإفراغ الكامل للمثانة (احتباس بولي).

– إذا كنت تعاني من حالة معدية أو معوية (تتضمن تضخم القولون التسممي وهو احد مضاعفات التهاب القولون التقرحي).

– إذا كنت تعاني من مرض عضلي يدعى الوهن العضلي الوبيل والذي قد يسبب ضعف شديد في عضلات معينة.

– إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط العين، مع فقدان تدريجي للرؤية (غلوكوما).

– إذا كنت تعاني من الحساسية المفرطة على سوليفيناسين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المبينة في الفقرة ٦).

– إذا كنت تخضع لغسيل كلّي.

– إذا كنت تعاني من داء كبدي شديد.

– إذا كنت تعاني من داء كلوي شديد أو إصابة كبدية متوسطة وفي نفس الوقت تتناول أدوية قد تنقص من انطراح يوريسول من الجسم

(مثلا كيتوكونازول)، ينبغي على الطبيب أو الصيدلي إعطاءك علماً عن هذه الحالة.

يجب إبلاغ الطبيب في حال كنت تعاني من أي من الحالات المذكورة أعلاه وذلك قبل البدء بالمعالجة بيوريسول.

التحذيرات والإحتياطات:

يجب مراجعة الطبيب قبل تناول يوريسول:

– إذا كنت تعاني من مشكلة في إفراغ البول (انسداد في المثانة) أو صعوبة في تمرير البول (جريان بول خفيف). خطر تراكم البول في المثانة (انحباس بول).

– إذا كنت تعاني من انسداد في الجهاز الهضمي (امساك).

– إذا كان لديك احتمال زائد للإصابة بكسـل في الجهاز الهضمي (حركة المعدة والأمعاء). ينبغي على الطبيب إعطائك علماً عن هذه الحالة.

– إذا كنت تعاني من داء كبدي شديد.

– إذا كنت تعاني من إصابة كبدية متوسطة.

– إذا كنت تعاني من تمزق بالمعدة (فتق فرجوي) او حرقة في المعدة.

– إذا كنت تعاني من اضطراب عصبي (اعتلال عصبي لا إرادي).

إذا كان أي من تلك ينطبق عليك، راجع طبيبك.

الأطفال والبالغين:

لا ينصح باستعمال يوريسول للأطفال والبالغين تحت ١٨ سنة.

قبل البدء بيوريسول، يعمل الطبيب على تقييم الحالة من حيث وجود أسباب أخرى لحاجتك للتبول بشكل متكرر(مثلا قصور قلب

(ضعف قوة دفع القلب) أو داء كلوي). إذا كنت تعاني من التهاب في المسالك البولية ، سوف يصف الطبيب مضاداً حيويًا (علاج للإصابات

الجرثومية).

يوريسول وأدوية أخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت في وقت قريب أو يمكن أن تتناول أي أدوية أخرى.

بشكل خاص، يجب مراجعة الطبيب إذا كنت تتناول أدوية تحتوي على أي من المواد الفعالة التالية:

– أدوية أخرى مضادة للكولين، حيث يمكن أن تتزايد الفعالية والآثار الجانبية.

– منبهات الكولين التي قد تؤدي إلى تناقص في فعالية يوريسول.

– أدوية، مثل مينكلوبراميد وسيزابريد، التي تزيد من الإفراغ المعدي. يوريسول قد ينقص من فعاليتها.

– أدوية، مثل كيتوكونازول، ريتونافير، نلفينافير، إيتراكونازول، فيراباميل ودلتيازيم، التي تقلل من سرعة استقلاب يوريسول في الجسم.

– أدوية، مثل ريفامبيسين، فينيتوين وكاريفامازيبين، التي تزيد من سرعة استقلاب يوريسول في الجسم.

– أدوية مثل بيسفوسفونات والتي قد تسبب أو تزيد من التهابات البلعوم والمريء.

يوريسول مع الطعام والشراب

يمكن تناول يوريسول مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع:

يجب عدم تناول يوريسول في حالة الحمل إلا عند الضرورة.

يجب عدم استخدام يوريسول أثناء الرضاعة لأن سوليفيناسين يعبر حليب الثدي.

يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي لأخذ النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

القيادة وتشغيل الماكينات

قد يسبب يوريسول تشوش رؤية وأحياناً نعاس أو تعب. إذا كنت تعاني من أي من هذه الآثار الجانبية، ينصح بعدم القيادة أو تشغيل الماكينات.

يوريسول يحتوي على لاكتوز

إذا كنت تعلم من الطبيب بأن لديك مشاكل وراثية نادرة كعدم تحمل الجلكتوز، نقص في "الاب" لاكتاز أو سوء امتصاص غلوكوز– جلاكتوز،

يجب عدم تناول هذا الدواء.

٣. كيفية تناول يوريسول

ينبغي تناول هذا الدواء دائماً حسب إرشادات الطبيب. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدًا.

الجرعة العادية هي ٥ ملغ يوميًا، إلا إذا طلب الطبيب أن تتناول ١٠ ملغ يوميًا.

يجب بلع الحبة كاملة مع بعض الماء. يمكن أن تؤخذ مع أو بدون طعام، حسب الرغبة. يجب عدم سحق الأقراص.

في حال تناول يوريسول بكمية أكبر مما يجب

عند تناول كمية من هذا الدواء أكبر مما يجب أو ان طفلاً وعن طريق الخطأ تناول يوريسول، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي فوراً.

يمكن ملاحظة أعراض الجرعة الزائدة والتي تتضمن: صداع، جفاف فم، دوار، دوخة وتشوش رؤية، تخيل أشياء غير موجودة (هلوسة)، هيجان

زائد، نوبات (اختلاجات)، صعوبة في التنفس، زيادة سرعة القلب (تسارع قلب).

تراكم البول في المثانة (احتباس بولي) و اتساع حدقة العين.

في حال نسيان تناول يوريسول

عند نسيان تناول جرعة من يوريسول في الوقت المحدد، يمكن تناولها عند تذكرها، إلا إذا كان الوقت أصبح قريباً من الجرعة التالية.

لا تأخذ أكثر من جرعة واحدة يوميًا. عند النسيان، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

في حال التوقف عن تناول يوريسول

عند التوقف عن تناول يوريسول، يمكن أن تعود أو تسوء أعراض فرط نشاط المثانة. يجب استشارة الطبيب عند التفكير بالتوقف

عن المعالجة.

يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي في حال وجود أي أسئلة عن كيفية استخدام هذا الدواء.

٤. الآثار الجانبية اله هتملة

كما هو الحال مع جميع الأدوية، هذا الدواء يمكن أن يسبب آثاراً جانبية، ولكن ليس من الضروري أن يصاب بها كل المرضى.

عند ملاحظة نوبة تحسسية أو تفاعل جلدي شديد (مثلاً نطفة أو تقشير بالجلد)، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي فوراً.

لقد سجلت، عند بعض المرضى أثناء العلاج بسوليفيناسين سوكسينات، إصابات بوزمة وعائية (حساسية بالجلد ينتج عنها تورم في

الانسجة الموجودة تحت سطح الجلد مباشرة) مع انسداد في المجاري الهوائية (صعوبة في التنفس). عند حدوث الوزمة الوعائية،

يجب التوقف عن تناول يوريسول فوراً كما يجب إجراء المعالجة والفحوص اللازمة.

قد يسبب يوريسول تأثيرات جانبية أخرى:

شائئة جداً: جفاف فم

شائعة: تشوش رؤية، امساك، غثيان، عسر هضم مع أعراض شبيهة بالإحساس بالامتلاء، ألم بطني، تجشؤ، حموضة وألم في المعدة.

غير شائعة: التهاب المسالك البولية، عدوى المثانة، نعاس، خلل في حاسة الذوق، جفاف العين، جفاف الأنف، ارتجاع معدي مريئي، جفاف

حلق، جفاف جلد، صعوبة في التبول، ارقاق ، تورم بالأطراف السفلية (وزمة).

نادرة: تجمع لكمية كبيرة من البراز الصلب في الأمعاء الغليظة (امساك). تجمع للبول في المثانة ناتج عن عدم القدرة على إفراغ المثانة

(احتباس بولي)، دوار، صداع، آقياء، حكة، طفح جلدي.

نادرة جداً: هلوسة، خلط ذهني، طفح تحسسي.

مجهولة: انخفاض الشهية على الطعام، ارتفاع بوتاسيوم الدم والذي قد يسبب اضطراب في نظم القلب، ارتفاع ضغط العين، تغيرات

في نشاط القلب الكهربائي، نبضات قلب غير عادية، الإحساس بنبض القلب، تسارع في نبض القلب، اضطراب في الصوت، اضطراب كبدي،

وهن عضلي، اضطراب كلوي.

إذا لوحظت أي آثار جانبية، يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي. هذا يتضمن أي من الآثار الجانبية المحتملة غير الواردة في هذه النشرة.

٥ . كيفية حفظ يوريسول

– احفظ هذا الدواء بعيداً عن تناول الأطفال.

–لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء مدة فعاليته المدونة على الشريط والعبوة الخارجية. تاريخ الانتهاء هو آخر يوم من ذلك الشهر.

– احفظ في درجة حرارة دون ٢٣م.

– احفظ الدواء في عبوته للوقاية من الضوء والرطوبة.

– لا تستخدم أي عبوة يوريسول مصابة بأضرار.

– لا تقوم برمي أي دواء في مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي عن كيفية رمي الأدوية غير المستخدمة بحسب هذه المعايير يمكن

أن تساعد على حماية البيئة.

٦ – محتوى العبوة ومعلومات إضافية

محتوى يوريسول

المادة الفعالة هي سوليفيناسين سوكسينات ٥ أو ١٠ ملغ.

العناصر الأخرى هي نشاء، لاكتوز، هيبروملوز (E٤٤٤)، شمععات المغنيزيوم، ماكروغول، ثاني أكسيد التيتانيوم (E١٧١) وأكسيد الحديد (E١٧٢).

شكل يوريسول ومحتوى العبوة

أقراص يوريسول ٥ ملغ دائرية ذات لون أصفر خفيف.

أقراص يوريسول ١٠ ملغ دائرية ذات لون زهري خفيف.

أقراص يوريسول متوفرة في عبوة تحتوي على ٣٠ قرصاً.

حامل إذن التسويق والشركة الهه نعة

فارماليين - لبنان

صندوق بريد ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان

للإتصال: pharmaline@maliagroup.com

يوريسول ٥ ملغ أقراص رقم التسجيل لبنان ٤١٦-١/١٥

يوريسول ١٠ ملغ أقراص رقم التسجيل لبنان ٥١٦-١/١٥

هذا المنتج هو دواء

– الدواء منتج يؤثر على صحتكم ويمكن أن يشكّل خطراً عليكم إذا ما استُعمل خلافاً للتعليمات.

– يجب اتباع وصفة الطبيب وتعليماته بشكل صارم ودقيق، وكذلك يجب اتباع طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي باعكم الدواء.

– الأطباء والصيدالة خبراء في الأدوية ومنافعها ومخاطرها.

– لا توقفوا فترة العلاج المحددة لكم من تلقاء أنفسكم.

– لا تقوموا بتكرار الوصفة الطبية من دون استشارة الطبيب.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب

تمت مراجعة هذا الدليل في حزيران ٢٠١٧.