



נובמבר 2021

**משרד ראשי**  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

**Head Office**  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: טרוסמוליט 20 מ"ג 20mg Trosmolyt

### עדכון עלון התכשיר

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן עבור התכשיר שבנדון עודכן. העדכונים כוללים החמרות.

#### **ההתוויה המאושרת:**

Symptomatic treatment of urge incontinence and /or increased urinary frequency and urgency as may occur in patients with overactive bladder (e.g. idiopathic or neurologic detrusor overactivity)

Film coated tablets: **צורת מינון:**

**הרכב וחוזק חומר פעיל:**

Trospium Chloride 20mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.  
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי מסומנת בצבע.

#### **עדכונים בעלון לצרכן של טרוסמוליט 20 מ"ג נעשו בסעיפים הבאים:**

##### **2. לפני השימוש בתרופה:**

...

**! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ועל כן נחשבת נטולת נתרן.

##### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

...

אסור לכתוש/לרסק/לחצות/ללעוס את הטבליה, כיוון שהטבליות מצופות.

...

##### **4. תופעות לוואי:**

...

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים:**



**משרד ראשי**

רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

**Head Office**

4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

- נפיחות בפנים, בלשון ובקנה הנשימה העלולה לגרום לקשיי נשימה (מתרחש בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000).
- תגובה אלרגית פתאומית המלווה בקוצר נשימה, פריחה, צפצופים וצניחה בלחץ הדם (מתרחש בתדירות בלתי ידועה).
- תגובת רגישות חמורה המלווה בשלפוחיות חמורות, התקלפות העור ו/או הרקמות הריריות כגון: שפתיים, עיניים, פה, אף ואיברי המין. ייתכן וילווה עם התסמינים הבאים: חום, צמרמורות, כאבי שרירים ותחושה כללית לא טובה (מתרחש בתדירות לא ידועה).

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,

אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ