# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך** \_\_\_\_\_\_\_2.2.2014\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום** Agisten V 0.2G Vaginal Tablets Reg. No. 026-13-25080-00

**שם בעל הרישום \_**\_\_פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ\_\_\_\_\_\_\_\_

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **הקדמה** |  | התרופה מיועדת למתבגרות ונשים בגילאים 16 עד 60.  מטופלות מתחת לגיל 16 או מעל גיל 60 – יש להיוועץ ברופא. |
| **אין להשתמש בתרופה** | אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לחומרים אנטי-פטרייתיים אחרים מאותה משפחה. | * אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לחומרים אנטי פטרייתים אחרים מאותה המשפחה. * בזמן הוסת כיוון שהטיפול עשוי להיות פחות יעיל. * ~~בזמן דימום נרתיקי~~ * מתחת לגיל 12. |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:** | אם הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.  במידה שזו הפעם הראשונה שהינך סובלת מזיהום בנרתיק, התייעצי עם רופא. אם רופא איבחן אצלך בעבר זיהום פטרייתי והינך סובלת מתופעות דומות, השתמשי באגיסטן V  **0.2 גרם טבליות ואגינאליות** במשך 3 ימים.  עלייך להתייעץ עם הרופא אם במשך ששת החודשים האחרונים סבלת מזיהום פטרייתי יותר מפעמיים או אם את או בן זוגך סבלתם בעבר ממחלת מין.  עלייך להתייעץ עם הרופא במידה שמופיע אצלך אחד מהתסמינים הבאים: דימום נרתיקי לא רגיל; הפרשה ואגינאלית עם כתמי דם; כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות; כאב בטן תחתונה; כאב או קושי במתן שתן; חום או צמרמורת; תחושת חולי או הקאות; שלשולים; הפרשה עם ריח רע מהנרתיק.  על התסמינים לחלוף לאחר 7 ימי טיפול. אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים, עליך להתייעץ עם רופא.  אם התופעות חוזרות תוך חודשיים מתום הטיפול, עליך להתייעץ עם רופא.  אין להשתמש בתרופה בזמן הוסת או דימום נרתיקי. הטיפול צריך להסתיים לפני תחילת הוסת.  בזמן הטיפול בתרופה מומלץ להימנע מקיום יחסי מין, במיוחד כשמשתמשים באמצעי מניעה (כגון: קונדום, דיאפרגמה) שעשויים מלטקס (Latex)-גומי טבעי, משום שיעילות אמצעי מניעה אלו יורדת בזמן השימוש עם אגיסטן V **0.2 גרם טבליות ואגינאליות**. בזמן הטיפול אין להשתמש בטמפונים, בתכשירים לשטיפות ואגינאליות (נרתיקיות), בחומרים קוטלי זרע או בתכשירים ואגינאליים אחרים.  אין להשתמש בתרופה מתחת לגיל 12. | תרופה זו עלולה להוריד את יעילותם של אמצעי מניעה העשויים גומי כגון: קונדומים או דיאפרגמות העשויים לטקס (Latex). כתוצאה מכך, מומלץ להשתמש באמצעי מניעה חליפיים לפחות 5 ימים לאחר השימוש בתרופה.  בזמן הטיפול ובעת זיהום פטרייתי מומלץ להימנע ביחסי מין ~~ואגינאליים~~, כיוון שאת עלולה להדביק את הצד השני.  בזמן הטיפול אין להשתמש בטמפונים, בתכשירים לשטיפות ואגינאליות (נרתיקיות), בחומרים קוטלי זרע או בתכשירים ואגינאליים אחרים |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:** | אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:  אם הינך בהריון או מניקה. | הינך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.   * אינך בטוחה שיש לך פטרייה או שזו הפעם הראשונה שמופיעים לך תסמינים אלה. * סבלת מזיהום בנרתיק יותר מפעמיים במהלך 6 החודשים האחרונים. * את או בן זוגך סבלתם בעבר ממחלת מין. * את מתחת לגיל 16 או מעל גיל 60. * היתה לך בעבר תגובה אלרגית לקלוטרימאזול או לתרופות ואגינאליות אחרות נגד פטריות. * אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים:   + דימום נרתיקי לא סדיר.   + דימום נרתיקי חריג או הפרשה ואגינאלית עם כתמי דם   + כיבים, שלפוחיות או פצעים בנרתיק או בפות   + כאב בבטן התחתונה   + כאב או קושי במתן שתן   + חום או צמרמורת   + תחושת חולי או הקאות   + שלשולים   + הפרשה עם ריח רע מנרתיק.   זאת כיוון שייתכן שהטיפול באגיסטןV  **0.2 גרם טבליות ואגינאליות** אינו הטיפול הנכון עבורך.  הטיפול צריך להסתיים לפני תחילת הוסת. |
| **תגובות בין תרופותיות:** | אם הינך נוטלת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד אם את נוטלת תרופה בשם טקרולימוס (תרופה הניתנת להחלשת המערכת החיסונית, על-מנת למנוע את דחיית האיבר שהושתל). | **אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את נוטלת:  תרופה בשם טקרולימוס או סירולימוס (תרופות המפחיתות את תגובת מערכת החיסון , על-מנת למנוע דחיית איבר לאחר השתלה). |
| **הריון והנקה:** | אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:  אם הינך בהריון או מיניקה. | **הריון והנקה**  אם הינך בהריון, מנסה להרות או מניקה, ספרי לרופא לפני השימוש באגיסטן V  **0.2 גרם טבליות ואגינאליות**. אם כבר סיפרת על כך לרופא, יש לעקוב אחר הוראותיו בזהירות.  לטיפול בפטרת פנימית, ייתכן והרופא ימליץ על טיפול בטבליות ללא שימוש במוליך. |
| **כיצד תשתמשי בתרופה** | שימי לב:  לא לבלוע! תרופה זו מיועדת **לשימוש תוך-נרתיקי בלבד.**  כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?  עליך להשלים את הטיפול בהתאם להוראות. | אין להכניס לפה או לבלוע! תרופה זו מיועדת **לשימוש תוך וגינלי בלבד**.  אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קחי את המנה הבאה מיד כשנזכרת. במידה ושכחת יותר מיום אחד ייתכן והזיהום לא יקבל טיפול מלא ולכן אם התסמינים יימשכו לאחר סיום תקופת הטיפול, יש לפנות לרופא.  • אם את מבחינה בחתיכות מהטבליה שלא התמוססו, פני לרופא מאחר ויכול להיות שהטיפול לא עבד כראוי. |
| **תופעות לוואי:** | בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.  תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:  סימנים לתגובה אלרגית: פריחה; בעיות בבליעה או בנשימה; נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון; חולשה, סחרחורת או עילפון; בחילה. אם הופיע אצלך אחד או יותר מהסימנים האלה, הפסיקי את הטיפול ופני לרופא מיד.  תופעות לוואי נוספות שמופיעות לאחר תחילת הטיפול: גירוד, פריחה, נפיחות, אי נוחות, צריבה, גירוי או קילוף מקומי, כאבים בבטן או באזור האגן. אם הופיעה אצלך אחת או יותר מהתופעות האלה לאחר התחלת הטיפול, פני לרופא מיד.  בכל מקרה שבו הינך מרגישה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד. | כמו בכל תרופה, השימוש באגיסטן V  **0.2 גרם טבליות ואגינאליות** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.  **תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:**  כבכל התרופות, חלק מהאנשים עלולים להיות אלרגיים לטבליות. אם את אלרגית, תגובה אלרגית תתרחש בסמוך לשימוש בתרופה. אם את חשה בתגובה אלרגית או שהאודם, הצריבה, הכאב, הגירוד או הנפיחות מחמירים, הפסיקי את השימוש בתרופה ופני מייד לרופא או לחדר מיון הקרוב.  סימנים לתגובה אלרגית: פריחה; בעיות בבליעה או בנשימה; נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון; חולשה, סחרחורת או עילפון; בחילה. אם הופיעו אצלך סימנים אלו, הפסיקי את הטיפול ופני לרופא מיד.  תופעות לוואי נוספות לאחר תחילת הטיפול: גירוד, אודם, פריחה, נפיחות, אי נוחות, צריבה, גירוי או קילוף ~~מקומי~~ ואגינאלי, דימום, כאבים בבטן או באזור האגן.  אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח מייד .  **5. איך לאחסן את התרופה?**   * מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. * אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה ((exp. date המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. * יש לאחסן במקום קריר מתחת ל (°C25). * אחסני באריזה המקורית. * אין לזרוק תרופות דרך הכיור או האשפה. שאל את הרוקח איך לזרוק את התרופות בהם אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה. אין להשליך את המוליך לאסלה. |