עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אגרנוקס

כמוסות בשחרור מבוקר

החומרים הפעילים:
כל כמוסה מכילה: 25 מ"ג חומצה אצטילסליצילית (Acetylsalicylic acid) ו-200 מ"ג דיפירידאמול (Dipyridamole).
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ראה סעיף 6. ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעת התרחשות אירוע מוחי (שבץ מוחי או התקף איסכמי חולף) נוסף.
קבוצה תרפויטית:
מעכבי קרישה - מעכבי צימות טסיות (Antiaggregants)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, לסליצילטים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש אם אתה סובל מכיב קיבה או תריסיון.
- אין להשתמש אם אתה סובל מבעיות דימום כלשהי.
- אין להשתמש אם אתה סובל מאי ספיקת כבד/כליה חמורה.
- אין להשתמש בטרימסטר השלישי של ההריון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
- כמו עם יתר תרופות נוגדות הקרישה, זהירות נדרשת בחולים בעלי סיכון מוגבר לדימום ובחולים הנוטלים תרופות המגבירות סיכון לדימום (ראה להלן). יש לשים לב לסימני דימום (כולל דם סמוי שיכול להתבטא בצואה שחורה) ולפנות לרופא מיד, אם הבחנת בכך.
- במקרים נדירים עלולים להתרחש דימומים חמורים מסכני חיים, במיוחד במטופלים שנוטלים תרופות נוגדות קרישה ו/או הסובלים מלחץ דם גבוה לא נשלט.
- עליך לדווח לרופא המטפל על נטילת תרופה זו לפני כל טיפול דחוף או ניתוח (כולל שיניים).
- אם אתה עומד לעבור בדיקת לב הכוללת הזרקת דיפירידמול- יש לידע את הרופא על נטילת תרופה זו.
- במידה ומופיעים כאבי ראש (שעלולים לקרות במיוחד בתחילת הטיפול), אין להשתמש באספירין כמשכך כאב.
- אם אתה סובל מכאבי ראש דמויי מיגרנה בתחילת הטיפול – פנה לרופא, היות ויתכן שיש צורך בשינוי במינון לפרק זמן קצר.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

לפני הטיפול באגרנוקס ספר לרופא:
- אם אתה סובל ממחסור ב-G6PD או אם אתה רגיש (אלרגי) למשככי כאבים, לתרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs), לתרופות נוגדות דלקת אחרות, או לחומרים אלרגנים אחרים.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב/מערכת הדם, הכליות, הכבד, כיס המרה, מערכת הנשימה ו/או מערכת העיכול (כגון בעיות בקיבה או בתריסיון).
- אם אתה סובל או סבלת בעבר ממיאסטניה גרביס, אסטמה, נזלת אלרגית או מאלרגיה אחרת כלשהי, קדחת השחת, פוליפים באף.

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 את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- נוגדי קרישה (כגון נגדרות קומרין, וורפרין, הפרין), תרופות המגבירות סיכון לדימומים (כגון קלופידוגרל, טיקלופידין, אספירין, תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת ה- SSRIs).
- תרופות קורטיקוסטרואידיות, תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות - NSAIDs (כגון איבופרופן).
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה (כולל מעכבי האנזים ACE), משתני לולאה (כגון פורוסמיד), חומסי אלדוסטרון (ספירונולקטון וקנרנואט).
- תרופות להורדת רמות סוכר בדם הנלקחות דרך הפה (כגון סולפונילאוראים), תרופות לטיפול בשיגדון (כגון פרובנציד, סולפינפיראזון).
- אדנוזין, מעכבי כולין אסטראז, דיגוקסין, מתוטרקסט, חומצה ולפרואית ופניטואין (לטיפול באפילפסיה).

שימוש בתרופה ומזון: מומלץ לטיול את התרופה לאחר הארוחה.
שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול: בתקופת הטיפול בתרופה אין לשתות יין מתוק או משקאות חריפים. אלכוהול מעלה את הסיכון לדימומים ולתופעות לוואי במערכת העיכול (כולל כיבים).
הריון והנקה:
- אין להשתמש בתרופה בטרימסטר השלישי של ההריון.
- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את מתכננת הריון או נמצאת בששת החודשים הראשונים של ההריון.
- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את מניקה (אגרנוקס מופרש בחלב האם בכמויות קטנות).

נהיגה ושימוש במכונות: התרופה עלולה לגרום לסחרחורת או בלבול. אם אתה שם בתופעות אלה, יש להימנע מנהיגה או הפעלת מכונות.
שימוש בילדים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים. אין להשתמש בשום מקרה בילדים ומתבגרים הסובלים ממחלה ויראלית ו/או מחום, מחשש לתסמונת ריי.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
- התכשיר מכיל לקטוז. אם אתה רגיש ללקטוז, יש לידע את הרופא לפני נטילת תרופה זו - ראה סעיף 6.
- התכשיר מכיל סוכר (סוכרוז) - ראה סעיף 6.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים, כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: כמוסה אחת, פעמיים ביום (אחת בבוקר ואחת בערב).
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה עם מים, רצוי לאחר ארוחה.
בדיקות ומעקב: בחולים להם נטייה מוגברת לדימומים, ייתכן ויידרש מעקב רפואי צמוד יותר.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמני מינון יתר עלולים לכלול: תחושת חום, הסמקה, הזעה, דופק מואץ, חוסר מנוחה, חלושה, סחרחורת, ירידה בלחץ הדם, תעוקת חזה (כאבים בלב), נשימה מואצת, צלצולים באוזניים, בחילות, הקאות, ליקויים בראיה או בשמיעה, כאב ראש, ורטיגו, בלבול, שינויות, ירידה ברמות הסוכר בדם, פריחה, דימום במערכת העיכול, כאבי בטן.
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה: גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באגרנוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק הטיפול ולפנות מיד לרופא אם מופיעה: תגובה אלרגית (שכיח), שיכולה להתבטא בין השאר בקשיי נשימה, פריחה, גרד, אורטיקריה, אנגיואדמה, התנפחות הפנים והגרון (בצקת).
תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
- כאב ראש, סחרחורת, ורטיגו (סחרור), בחילות, שלשולים - תופעות אלה חולפות בדרך כלל עם ההסתגלות לתכשיר.
- כאב בטן, קשיים בעיכול.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- מיגרנה, כאבי שריריים, הקאות - תופעות אלה חולפות בדרך כלל עם ההסתגלות לתכשיר.
- אנמיה, דימום במערכת העיכול (שעלול להיות חמור), דימום מהאף, דימום תוך גולגולתי, החמרת תסמיני מחלות לב (כגון כאבים בחזה וקוצר נשימה), עילפון.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): דפיקות לב מהירות, ירידה בלחץ הדם, גלי חום, כיבים במערכת העיכול, דימום בעין.
תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000): תרומבוציטופניה (מיעוט טסיות) שיכולה להתבטא בחבורות עוריות או בדימום מוגבר, דימום סמוי ממערכת העיכול שעלול לגרום לאנמיה, דלקת קביבה.
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעו): דימום עורי כגון שטף דם תת עורי, זמן דימום ממושך, דימום מוגבר בזמן ניתוח או לאחר ניתוח ופרוצדורות אחרות.
תופעות לוואי שנצפו בשימוש בתכשירים המכילים דיפירידאמול בלבד כחומר פעיל: ספיגת החומר הפעיל לתוך אבני מרה.
תופעות לוואי שנצפו בשימוש בתכשירים המכילים חומצה אצטילסליצילית בלבד כחומר פעיל: בעיות בקרישת הדם, דימום מהחניכיים, תגובה אלרגית חמורה ושוק (בייחוד בחולי אסטמה), עליה או ירידה ברמות הסוכר בדם, שינויים בהרכב הדם (כגון עליה ברמת האשלגן, שינויים במאזן חומצה-בסיס, עליה בחומצה אורית שעלולה לגרום לשיגדון), צמא, התייבשות, בלבול, חוסר מנוחה קיצוני, העדר מוטיבציה, פרכוסים, בצקת מוחית, צלצולים באוזניים, חירשות, הפרעות בקצב הלב, קשיי נשימה, קוצר נשימה, נשימה מהירה, נפיחות (בצקת) בגרון, בצקת וראשון, כיבים מנוקבים במערכת העיכול, דם בצואה (צואה שחורה), הקאה דמית, דלקת בלבלב, דלקת בכבד (הפטיטיס), תסמונת ריי (תסמונת נדירה שעלולה לסכן חיים, בייחוד בילדים), תגובה עורית חמורה (הכוללת אודם, פריחה, שלפוחיות), פירוק שריר, בעיות במערכת השתן ובכליות (כולל אי ספיקת כליות), הפרשת חלבון מוגברת בשתן, שינויים בבדיקת תיפקודי כבד, הארכת הריון, לידה ממושכת, דימום לפני ואחרי לידה, לידת תינוק קטן או מת, שינויים בחום הגוף (עליה או ירידה), הארכת זמן הקרישה (PT) בבדיקות.
בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אל תגרום 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.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C באריזה מקורית סגורה היטב.
- ניתן להשתמש בתרופה עד חודש לאחר פתיחה ראשונה של מיכל התרופה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, הטבליות מכילות גם את החומרים הבלתי פעילים הבאים:
Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, maize starch dried, silica colloidal anhydrous, aluminium stearate, sucrose, talc, acacia, tartaric acid, polyvidone K25, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer, hypromellose phthalate, hypromellose, glycerol triacetate, dimethicone 350, stearic acid, gelatin, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), water.

כל כמוסה מכילה כ- 53 מ"ג לקטוז וכ- 11 מ"ג סוכרוז.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
כמוסות בצבעים אדום וצהבהב (חצי אדום חצי צהבהב) המכילות גרגרים צהובים וטבליה לבנה קטנה.
במיכל התרופה יש 60 או 200 כמוסות. יתכן שלא כל הגדלים של האריזות משווקים.
בעל רישום: בורינגר אינגלהיים ישראל, רח' מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
יצרן: בריגנר אינגלהיים פרמה, גרמניה
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 31735 53 140
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באפריל 2014.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.