

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אגילוקס, גרגירים

חומרים פעילים

כל 100 גרם גרגירים מכילים:

Ispaghula husks 2.2 g	קליפת איספגולה 2.2 גרם
Ispaghula seed 52 g	זרע איספגולה 52 גרם
Senna 6.74 - 13.15 g	סנה 6.74-13.15 גרם

כל כפית (5 גרם) של **אגילוקס** מכילה 2.6 גרם של זרע איספגולה, 0.11 גרם קליפת איספגולה ו-0.34-0.66 גרם של סנה אקוויוולנטי ל-15 מ"ג hydroxyanthracene glycosides מחושב כ-sennoside B.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול קצר טווח בעצירות.

קבוצה תרפויטית: משלשלים.

קליפת איספגולה (שם נפוץ לקליפת צמח פלנטגו) וזרעי איספגולה הם חומרים משלשלים מגדילי נפח המתנפחים בעקבות מגע עם מים.
סנה פועלת ישירות על המעיין וממריצה את פעולתם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקליפת איספגולה, זרע איספגולה, סנה או לכל אחד ממרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 'מידע נוסף').
- אתה סובל מהיצרות או חסימה במערכת העיכול או המעי (איליאוס, חסימת מעיים או פקק צואה).
- אתה סובל מסוכרת קשת שליטה.
- אתה סובל מדלקת התוספתן או מהפרעות במעיים, למשל, מחלות מעיים דלקתיות חריפות כגון מחלת קרוהן (מחלה דלקתית במערכת העיכול), דלקת כיבית במעי או מעי מוגדל (מגקולון).
- אתה סובל מבעיות בבטן מסיבה לא ידועה, כגון כאבי בטן, בחילות או הקאות.
- אתה סובל מהתייבשות חריפה.
- בילדים מתחת לגיל 12.
- יש לך שינוי פתאומי בהרגלי המעיין שנמשך יותר משבועיים.
- אתה סובל מדימום רקטלי לא מאובחן שאינך יודע את הסיבה לו או אם יש דם בצואה.
- לקחת חומר משלשל אחר ועדיין סובל מעצירות.
- יש קושי בבליעה או בעיות גרון כלשהן.
- סובל משיתוק או חוסר בטונוס בשרירים בדופן המעי (אטוניה).
- במצבך הרגיל, אתה בעל תנועתיות מעיים מופחתת (כלומר, המהירות שבה חומר נע במעיים תמיד איטית).
- בעיות כליות או לב.
- את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- יש לקחת כל מנה של **אגילוקס** עם 1-2 כוסות מים או משקה דומה, כגון חלב או מיץ פירות. נטילת **אגילוקס** ללא מספיק נוזלים עלולה לגרום לחסימה של הגרון והוושט עם חנק וחסימת מעיים. ההתסמינים יכולים להיות כאבים בחזה, הקאות, קושי בבליעה או נשימה. אם אחד מהתסמינים הנ"ל מופיע יש לפנות לטיפול רפואי באופן מיידי. (ראה פרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה").
- אין לחרוג מהמינון המצוין בעלון זה.
- יש להקפיד לשתות מספיק נוזלים בזמן נטילת **אגילוקס**. זה יעזור לעצירות.
- תרופות המפחיתות תנועתיות במעי (כגון אופיואידים) יש ליטול רק תחת פיקוח רפואי כדי להפחית סיכון לחסימה במערכת העיכול (איליאוס - ileus).

- **אגיולקס** מכיל חומרים אלרגניים חזקים. כתוצאה מכך, ייתכן שלאחר שימוש פומי או במגע עם העור, **אגיולקס** עלול לגרום לתגובות רגישות יתר – אלרגיות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- שימוש יתר או ממושך בתרופות משלשות עלול לגרום:
 - להחמרה בפעילות מעיים.
 - הפרעה באיזון של אלקטרוליטים ומינרלים בגוף. נתרן, אשלגן, מגנזיום וזרחן הם אלקטרוליטים ומינרלים הנמצאים בכמויות ספציפיות מאוד והכרחיים לתפקוד תקין של העצבים והשרירים בגוף (כולל אלה של המעי והלב). הפרת איזון זו עלולה לגרום לתפקוד שגוי של איברים חיוניים אלה.
 - התייבשות חמורה, אשר יכולה לגרום לרעד, חולשה, טשטוש בראייה, התעלפויות, פגיעה בכליות ובמצבים קיצוניים מוות. התייבשות בדרך כלל דורשת קבלת טיפול רפואי.
 - שימוש יתר במשלשלים עלול לגרום למעי הגס להפסיק להגיב למינון הרגיל של משלשלים, כך שיידרשו מינונים יותר ויותר גבוהים לצורך תנועתיות של המעי.
 - תלות בחומרים משלשלים.
- יש להשתמש בתרופה זו רק לאחר שלא התקבלה השפעה טיפולית על ידי פעילות גופנית, שינוי תזונתי או שימוש בחומרים מגדילי נפח (bulking agents) בלבד.
- אם התרופה ניתנת למבוגרים הסובלים מאי שליטה ביציאה, יש להימנע ממגע ממושך של העור עם הצואה על ידי החלפת החיתולים לעיתים יותר תכופות.

לפני הטיפול בתרופה אגיולקס, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה חלש או קשיש (יהיה עליך להיות במעקב בעת נטילת התרופה **אגיולקס**).
- יש לך חסימה במעיים (צואה קשה ויבשה עם כאבי בטן בחילות והקאות).
- נאמר לך על ידי רופא כי אתה סובל מהיצרות של המעיים או תנועתיות מופחתת של המעי.
- אתה צריך להשתמש בחומרים משלשלים כל יום עבור העצירות. אין להשתמש בחומרים משלשלים לתקופה ממושכת מבלי הוראה מהרופא לכך. שימוש במשלשלים ממריצים (כגון סנה), עלול לעיתים להאט את המעי ולהחמיר במצב העצירות (מעי עצל).

האם התרופה יעילה לירידה במשקל?

משלשלים (כולל סנה) אינם יעילים לירידה במשקל. הם אינם מפחיתים ספיגה של קלוריות או של מזון. הם יכולים לגרום לצואה מימית (שלשול), התכווצויות בבטן והתייבשות. התייבשות יכולה להיראות בטעות כירידה במשקל.

אנטרקציות/תגובות בין תרופות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- חולי סוכרת המטופלים באינסולין, ייתכן שיהיה צורך בהתאמה של מינון האינסולין.
- אין לקחת עם תרופות שעלולות לגרום להפחתה בתנועתיות המעי (כגון קודאין ומורפין).
- אין לקחת **אגיולקס** חצי שעה עד שעה לפני ואחרי נטילה של תרופות אחרות.
- תוספי תזונה מינרליים או ויטמין **B12**.
- תרופות לאי ספיקת לב או קצב לב (כגון גליקוזידים ללב, תרופות אנטיאריטמיות כמו קינידין (**quinidine**) ותרופות מאריכות **QT**).
- תרופות מדללות דם (כגון וארפרין – **warfarin**)
- קארבאמאזפין (**carbamazepine**) לאפילפסיה.
- ליתיום (**lithium**) להפרעה בי-פולרית.
- תרופות לבעיות בבלוטת התריס – ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של הורמוני התירואיד שאתה נוטל.
- תרופות משתנות (**diuretics**).
- סטרואידים מסוימים המשמשים לדלקות (**adrenocorticosteroids**).
- שורש ליקוריץ.
- שימוש ארוך טווח במשלשלים עלול להגביר את תופעות הלוואי של חלק מהתרופות שאתה נוטל.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12.

נטילת בתרופה ומזון

יש ליטול **אגיולקס** לאחר ארוחת הערב

היריון, הנקה ופוריות

אין ליטול **אגיולקס** אם את בהיריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

לאגיולקס אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אגיולקס מכיל סוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך רגישות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

הוראות שימוש:

- לפני נטילת מוצר זה יש לשבת במצב זקוף.
- יש להניח את גרגירי האגיוולקס יבשים על הלשון ולבלוע אותם בשלמותם עם כמות גדולה של מים, חלב חם, מיץ פירות או נוזלים דומים (לפחות רבע ליטר).
- אין ללעוס או לרסק את גרגירי האגיוולקס.
- אין צורך בערבוב.
- יש לקחת אגיוולקס חצי שעה עד שעה לפני או אחרי נטילת כל תרופה אחרת.
- המינון המקובל עבור מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים: 1-2 כפיות של אגיוולקס (5 או 10 גרם) פעם ביום, בשעות הערב לאחר ארוחת הערב עם שתיית נוזלים מרובה.
- אין לקחת את התרופה מייד לפני השינה.
- המינון האידיאלי הוא המינון הנמוך ביותר אשר יגרום לצואה רכה אך יציבה.
- השפעת התרופה מורגשת כ-8 עד 12 שעות לאחר נטילת התרופה.
- אם לא חשים הקלה בתסמינים לאחר 7 ימי טיפול באגיוולקס, יש להתייעץ עם הרופא.
- אין ליטול אגיוולקס לתקופה העולה על שבוע עד שבועיים מבלי להתייעץ עם הרופא.
- יש להקפיד על מדידת המנה בכפית המצורפת.
- יש לשתות כ- 5-10 כוסות של נוזלים כל יום ככל שאתה נוטל תרופה זו.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת כמות גדולה מדי של אגיוולקס או נטלת אגיוולקס למשך זמן ממושך מדי, עלול להיגרם נזק והתסמינים הבאים עלולים להופיע:

- מעי עצל, מצב שבו השריר במעי הופך ל"רגוע מדי" (ירידה בהתכווציות). משמעות הדבר היא שההתרוקנות של המעי מתרחשת בתדירות נמוכה יותר. דבר זה יכול להוביל לעצירות לטווח ארוך.
- חוסר איזון של נוזלים ומלחים בגוף. מצב זה עלול להשפיע על מתח השרירים (כגון שרירי המעי) ועל המלחים בדם.
- מחסור באשלגן בדם (היפוקאלמיה - hypokalaemia). עלול לגרום לעייפות, סחרחורת, חולשה בשרירים ודופק לא אחיד.
- התייבשות, עלולה להתבטא בתחושת צימאון, עילפון, כאבי ראש ומיעוט במתן שתן.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד קח מייד את המנה שנשכחה, אין ליטול מנה כפולה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי 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 רוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באגיוולקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד אם אתה חווה:

כאבי בטן, דימום רקטלי או שהצואה שונה בצורה כלשהי, כגון דם בצואה.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, שכן ייתכן שהתופעות הללו עלולות להוות סימן לתגובה אלרגית:

- תגובה אנפילקטית – תגובה חמורה העלולה להיות מסכנת חיים עם תסמינים כגון סחרחורת, תחושת עילפון, קשיי נשימה, צפצופים (**wheezing**), דופק מהיר, פריחה בעור, בלבול, חרדה או אובדן הכרה.
- קשיי נשימה כולל קוצר נשימה.
- בחילות והקאות.
- ריניטיס (חסימה או גודש באף).
- דלקת בלחמית העין (**conjunctivitis**).
- לחץ בחזה, צפצופים (**wheezing**).
- אסתמה או החמרה בתסמינים של אסתמה.
- פריחה בעור הדומה לסרפדת (**nettle rash** או **hives**) - גרד, נפיחות או אדמומיות מקומית או ממושטת יותר.

יש לפנות לרופא אם:

- תופעות הלוואי/תסמינים ממשיכים או מחמירים בזמן נטילת **אגיולקס**.
- אין תנועתיות במעי תוך 3 ימים מתחילת השימוש ב**אגיולקס**.
- אתה צריך לקחת משלשלים כל יום או אם כאבי בטן נמשכים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- גזים (נפיחויות) – עלול לקרות לזמן קצר לאחר תחילת שימוש ב**אגיולקס**.
- בחילות והקאות.
- כאבי בטן, התכווצויות בבטן וצואה נוזלית, במיוחד במטופלים עם מעי רגיז. ייתכן שתופעות אלו קורות גם כתוצאה משימוש יתר ב**אגיולקס**. במקרה זה ייתכן שתידרש הפחתה במינון.
- בטן נפוחה, קושי בבליעה וחסימה בגרון או במעי (צואה קשה ויבשה שמצטברת ברקטום ופי הטבעת) עלול לקרות, במיוחד במקרים שלא צורכים מספיק נוזלים.
- שימוש כרוני עלול להוביל לאלבומינוריה (**albuminuria**) והמטוריה (**hematuria**) שזה מצב של נוכחות אלבומין או תאי דם אדומים בשתן.
- ייתכן שתן בצבע צהוב או אדום-חום, תופעה שאינה מזיקה.
- שימוש כרוני עלול לגרום לפיגמנטיציה של מערכת העיכול אשר בדרך כלל נסוג כאשר מפסיקים בנטילת התרופה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה עלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. **איר לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש להשתמש ב**אגיולקס** תוך 6 חודשים מרגע פתיחת האריזה.

תנאי אחסון

- יש להקפיד לסגור היטב את מכל הגרגירים לאחר כל שימוש.
- יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- אל תזרוק תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. **מידע נוסף**

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sucrose, talc, acacia, iron oxides E172 (yellow, red, black), liquid paraffin, hard paraffin, peppermint oil, caraway oil, sage oil.

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

- **אגיולקס** מכיל גרגירים קטנים בצבע חום עם ריח ארומטי, ומגיע באריזות של 100 גרם, 200 גרם.
- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, התדהר 15, רעננה, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** מדאוס, 51101 קולן, גרמניה.
- עלון זה נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 140-20-22366
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.