

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר צורתו והחוזק

**רזולור<sup>®</sup> 1 מ"ג,**

**טבליות מצופות**

**רזולור<sup>®</sup> 2 מ"ג,**

**טבליות מצופות**

חומר פעיל וכמותו:

Prucalopride 1 mg (as prucalopride succinate)

Prucalopride 2 mg (as prucalopride succinate)

פרוקלופריד 1 מ"ג (כפרוקלופריד סוקסינט)

פרוקלופריד 2 מ"ג (כפרוקלופריד סוקסינט)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה סעיף 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

רזולור שייך לקבוצה של תרופות המגבירות את תנועתיות המעיין. רזולור פועל על שריר קיר המעי, ומסייע לשחזר את פעילותו הרגילה של המעי.

רזולור מיועד לטיפול סימפטומטי בעצירות כרונית במבוגרים שטיפול קודם במשלשלים נכשל. התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. התרופה נבדקה במידה בלתי מספקת באוכלוסיות אלו.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פרוקלופריד או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה רזולור. לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- הנך מטופל בדיאליזה.
- הנך סובל מהינקבות קיר המעי או מחסימת מעיים, מדלקת חמורה של המעיין כמו מחלת קרוהן, קוליטיס כיבית (דלקת כיבית של המעי הגס), הרחבה של המעי הגס והחלחולת (מגה קולון או מגה רקטום).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברזולור, ספר לרופא על מצבך:

- אם הנך סובל ממחלת כליה חמורה.
- אם הנך סובל ממחלת כבד חמורה.

- אם הנך תחת מעקב רפואי בשל בעיה רפואית חמורה כגון: מחלת ריאות, מחלת לב, בעיות רפואיות במערכת העצבים או בעיות בבריאות הנפש, סרטן, איידס או הפרעה הורמונלית.
- אם יש לך או היה לך בעבר דיכאון, מחשבות או פעולות אובדניות, בעיות במצב הרוח.
- במקרה שהנך סובלת משלשול חמור, יתכן וגלולות למניעת הריון לא תפעלנה כראוי ועל כן מומלץ להשתמש בשיטה נוספת למניעת הריון. יש לקרוא מידע נוסף בעלון לצרכן של הגלולות למניעת הריון בהן את משתמשת.

### ילדים ומתבגרים

רזולור מיועד למבוגרים בלבד. אין לתת תרופה זו לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות** כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.

### נטילת רזולור ומזון

ניתן ליטול רזולור בכל שעות היממה, עם או בלי מזון ומשקה.

### הריון והנקה

הריון:

רזולור אינו מומלץ לשימוש במהלך ההריון.

- ספרי לרופאך אם הנך בהריון או מתכננת להרות.

- השתמשי באמצעי מניעה אמין במהלך השימוש ברזולור, על מנת למנוע הריון. התייעצי עם הרופא.

- אם הנך נכנסת להריון במהלך השימוש ברזולור, ידעי את הרופא.

הנקה:

- במהלך הנקה, החומר הפעיל פרוקלופריד יכול לעבור אל חלב האם. לא מומלץ להניק במהלך הטיפול עם רזולור. יש להתייעץ עם הרופא.

### נהיגה ושימוש במכונות

רזולור אינו צפוי להשפיע על יכולת הנהיגה ועל השימוש במכונות.

עם זאת, לעיתים, רזולור יכול לגרום לסחרחורת ועייפות, במיוחד ביום הראשון לטיפול, ויתכן ותהיה לך השפעה על יכולת הנהיגה ושימוש במכונות.

### רזולור מכיל לקטוז מונוהידרט

אם ידוע לך כי יש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופאך לפני תחילת נטילת רזולור.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

עליך ליטול רזולור בכל יום למשך התקופה בה הרופא הורה לך על הטיפול.

יתכן ורופאך ירצה להעריך מחדש את מצבך ואת ההטבה בעקבות הטיפול לאחר 4 השבועות הראשונים של הטיפול ולאחר מכן במרווחים קבועים.

המינון המקובל של רזולור לרוב המטופלים הינו טבלייה אחת של 2 מ"ג, פעם ביום.

אם גילך הוא מעל 65 שנים או שהנך סובל ממחלת כבד חמורה, המינון ההתחלתי הוא טבלייה אחת של 1 מ"ג פעם ביום, ויתכן כי הרופא יעלה את המינון לטבלייה אחת של 2 מ"ג פעם ביום, לפי הצורך.

יתכן ורופאך ימליץ על מינון נמוך יותר של טבלייה אחת של 1 מ"ג פעם ביום במקרה שהנך סובל ממחלת כליה חמורה.

נטילה של מינון גבוה מן המומלץ לא תשפר את פעילות התרופה.

### **אין לעבור על המנה המומלצת**

אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה.

רזולור מיועד למבוגרים בלבד. אין לתת תרופה זו לילדים או למתבגרים מתחת לגיל 18. חשוב ליטול את התרופה על פי המינון שנקבע על ידי הרופא.

• **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של רזולור מן המומלץ, יתכן ותסבול משלשול, כאב ראש ו/או בחילה.** במקרה של שלשול, ודא שאתה שותה כמות מספקת של מים.

### **• אם שכחת ליטול רזולור:**

אין ליטול מנה כפולה של רזולור כדי לפצות על טבלטיה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

• גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול ברזולור ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

• **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה רזולור, תסמיני העצירות שלך עלולים לחזור.**

• **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש ברזולור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי יתכנו בעיקר בתחילת הטיפול ובדרך כלל ייעלמו תוך מספר ימים מתחילת הטיפול. רזולור עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל שינויים חריגים במצב הרוח או בהתנהגות, מחשבות לפגוע בעצמך, לנסות לפגוע בעצמך, או להתאבד. הפסק מיד לקחת רזולור וספר לרופא מיד אם הדיכאון שלך מחמיר, אתה מרגיש עצוב, חסר תקווה, או מתחיל לחשוב מחשבות אובדניות, מחשבות לפגוע בעצמך, או שניסית לפגוע בעצמך.

תופעות לוואי שכיחות מאד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- כאב ראש
- בחילה
- שלשול
- כאב בטן

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100

- ירידה בתאבון
- סחרחורת
- הקאה
- קשיי עיכול (דיספפסיה)
- גזים
- קולות לא רגילים מן המעי
- עייפות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000

- רעד
- דפיקות לב

- דימום מפי הטבעת
  - עלייה בתדירות מתן שתן (פולקיאוריה)
  - חום
  - הרגשה לא טובה
- יש ליידע את הרופא במידה ואתה חש בדפיקות לב.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

### **5. איך 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. 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.
- אין לאחסן את התרופה בטמפרטורה העולה על  $30^{\circ}\text{C}$ . יש להגן מפני לחות.
- יש לשמור את טבליות הרזולור באריזת הבליסטר המקורית כדי להגן על התרופה מלחות.

### **6. מידע נוסף**

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 3000, Triacetin.
- טבליית 2 מ"ג מכילה גם: Iron Oxide Red (E172), Iron Oxide Yellow (E172), FD&C blue No. 2 aluminium lake (E132).
- מרכיבים אלרגנים: התרופה מכילה לקטוז. כל טבליית רזולור 1 מ"ג מכילה 150 מ"ג לקטוז מונוהידרט. כל טבליית רזולור 2 מ"ג מכילה 165 מ"ג לקטוז מונוהידרט.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: רזולור 1 מ"ג טבלייה מצופה הינה בצבע לבן עד לבן בגוון אופק וויט, קמורה בשני צידיה, עגולה, עם הכיתוב "PRU 1" בצד אחד. רזולור 2 מ"ג טבלייה מצופה הינה בצבע ורוד, קמורה בשני צידיה, עגולה, עם הכיתוב "PRU 2" בצד אחד.
- האריזה מכילה 4 אריזות מגש/בליסטר מאלומיניום (עם סימון קלנדרי). כל בליסטר מכיל 7 טבליות מצופות.
- גודל האריזה: האריזה מכילה 28 טבליות מצופות.
- שם היצרן וכתובתו: אמדיפארם לימיטד, דבלין, אירלנד.
- בעל הרישום וכתובתו: ביוטיס בע"מ, רח' המלאכה 22, ראש העין.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

רזולור 1 מ"ג טבליות מצופות:

149-82-33682-00

רזולור 2 מ"ג טבליות מצופות:

149-83-33683-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות