

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

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

עצירות אייקס טבליות מצופות 5 מ"ג ATZIRUT X Enteric Coated Tablets 5 mg

כל טבליה מכילה: ביסקודיל 5 מ"ג (Bisacodyl 5 mg) למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים, ראה טעיף 2 לאחרים. היא עלולה להזיק להם אלא אם נראה לך כי "מידע נוסף".

רקא 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 אלא אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בהקלה בעצירות במבוגרים ובילדים מעל גיל 6 שנים. בחולים אמבולטוריים או בחולים המרותקים למיטה, וכן ניתנת כהכנה לפני בדיקות מסימות. **קבוצה תרופוטיית:** משלשלת המכיל חומר המעורר גירוי טיפול המעי (contact laxative).

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ביסקודיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה טעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסימים או שאינך יכול לקנות קטנה של לקטוז).
- הינך סובל מהתייבשות חמורה.
- הינך סובל מבעיית מעי שנקראת איליאוס "ileus" (סימנים במעי).
- הינך סובל מבעיה חמורה בבטן כגון דלקת התוספתן (appendicitis).
- הינך סובל מכאב בטן חמור המלווה בחילה והקאה.
- הינך סובל מחסימת מעיים או חוסר תפקוד כרוני של המעיים.
- הינך סובל מדלקת במעיים (המעי הדק או המעי הגד).

A אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות בתכשירים משלשלים (כגון זה) ולשלשולים. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- תרופה זו מיועדת רק לעצירות הנמשכת מספר ימים מאחר ושימוש ארוך טווח בתרופה עלול לגרום למעי לתלות במשלשלים כדי ליצור תנועת מעיים. חוסר פעילות המעיים ליום או יומיים אינו מצדיק שימוש בתרופה זו.

- אין להשתמש בעצירות אייקס למטרות אחרות כגון "ניקוי הגוף" וכדומה.

האם התרופה יעילה לירידה במשקל?

משלשלים (כגון ביסקודיל) אינם יעילים לירידה במשקל. הם אינם מפחיתים ספיגה של קלוריות או של מזון. הם יכולים לגרום לצואה מימלת (שלשול), כאב בטן והתייבשות. התייבשות יכולה להחשב בטעות לירידה במשקל.

- שימוש יתר במשלשלים עלול לפגוע בבריאותך באופנים הבאים:
- גרימת הפרשת במאזן האלקטרוליטים והמינרלים נהרן, אשלגן, מגנזיום וזרחן הם אלקטרוליטים ומינרלים הנדרשים בריכוזים מדיקים מאוד לצורך תפקוד תקין של עצבים ושרירים, לרבות שרירי המעי הגס והלב. הפרדה של מאזן עדין זה עלולה לגרום לתפקוד לקוי של איברים חיוניים אלה.
- התייבשות חמורה עלולה לגרום לרעידות, לחולשה, לראייה מטושטשת, לעיפולן, לזקק כלייתי, ובמקרים קיצוניים למוות. לעיתים קרובות התייבשות דורשת טיפול רפואי.
- יש להימנע משימוש יתר במשלשלים על מנת שלא לפגוע בתפקוד המעי.

לפני הטיפול בעצירות אייקס, ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מדימום בפי הטבעת.
- הינך סובל מכאב בטן חזק.

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

A אינטראקציות/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:

- תרופות משתנות כגון בדרופולאזיד ופורוזמיד.
- תרופות סטרואידיות כגון פרדניזולון.
- תרופות משלשלות אחרות.

אין ליטול תרופות להפחתת החומצה בקיבה (ממשפחת מעכבי משאבות פרוטונים), או סותרי חומצה בטווח של שעה לפני או אחרי נטילת תרופה זו. יש לחכות פרק זמן של שתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות אחרות דרך הפה, מאחר **ועצירות אייקס עלולה להשפיע על ספיגתן של התרופות.**

שימוש בתרופה ומזון:

אין לצרוך חלב בטווח של שעה לפני או אחרי נטילת **עצירות אייקס**, מכיוון שזה ימנע את הפעילות התקינה של התרופה.

הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת **עצירות אייקס**.

נהיגה ושימוש במכוונות:

חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת או עיפולן במהלך נטילת תרופה זו. אם אתה מרגיש תופעות אלה יש להמתין עד שהן יחלפו לפני נהיגה או לפני שימוש במכוונות.

M מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: **עצירות אייקס** מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסימים, היוועץ ברופא המטפל לפני נטילת התרופה. התרופה מכילה כמות מ-23 מ"ג נהרן בטבליה ועל כן נחשבת נטולת-נהרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לגיון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון למבוגרים: 3-1 טבליות בערב לפני השינה. אם זו הפעם הראשונה שאתה נוטל את התרופה, החלל בטבליה אחת והעלה את המינון במידת הצורך.

אין ליטול יותר מ-3 טבליות ליום. **מינון לילדים מעל גיל 6 שנים:** טבליה אחת בערב לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול: כמו בתכשירים משלשלים אחרים, אין ליטול **עצירות אייקס** יותר מ-5 ימים ברציפות.

אם הינך צריך ליטול תכשירים משלשלים כיום או אם הינך סובל מכאב בטן שלא חולף, עליך לפנות לרופא על מנת למצוא את הסיבה לעצירות. שימוש יתר עלול להזיק.

אופן השימוש בתרופה:

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.
- אין ללעוס או לכתוש ואין לחצות את הטבליה על מנת שלא לפגוע בפעילות הציפוי של הטבליה.
- יש להקפיד על שתיות נזלים במשך היום שתעזור לריכוך הצואה ולמינעת התייבשות.
- התכשיר מעורר את פעילות המעיים (בדרך כלל תוך 6-12 שעות), אך לפעמים דרוש זמן רב יותר (עד 24 שעות).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת כמות גדולה מדי של טבליות **עצירות אייקס** או נטלת טבליות **עצירות אייקס** למשך זמן ממושך, עלול להיגרם נזק והסתמיים הבאים עלולים להופיע:

- חוסר איזון של נזלים ומלחים בגוף העלול להשפיע על מתח השרירים (כגון שרירי המעי) ועל המלחים בדם.
- רמות נמוכות של אשלגן בדם (מקרא היפוקלמיה), עלולות לגרום לחולשה בשרירים ולדופק אל סדיר.
- התייבשות, עלולה להתבטא בתחושת צימאון, עיפולן, כאבי ראש ומיעוט במתן שתן.

אם נטלת מינון יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את ארזית התרופה איתך.

אם שכתת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתייבש טיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם

הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בעצירות אייקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למראק רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם: מופיעה תגובה אלרגית חמורה הכוללת התנפחות בפנים, גברון וקשי נשימה או סחרחורת (נדיר).

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 אחת מתוך 100:

- עויתות או כאב בבטן
- שלשול
- בחילה

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

- דם בצואה
- הקאה
- חוסר נוחות בבטן
- חוסר נוחות בפי הטבעת ומסביב לו
- סחרחורת

תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן. בשינוי זה, אין מקום לדאגה

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- קוליטיס (דלקת של המעי הגס הגורמת לכאב בטן ולשלשול)
- התייבשות
- תגובה אלרגית העלולה לגרום לפריחה
- עיפולן

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 על "ניסח לקישור": <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת הרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch, ACRYL-EZE 93A240007 Pink ready-to-use powder mix (Methacrylic acid and Ethyl acrylate copolymer, Talc, Titanium dioxide, Colloidal anhydrous silica, Sodium bicarbonate, Sodium lauryl sulfate, Red iron oxide, Yellow iron oxide), Triethyl citrate, Magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

האריזה מכילה 1, 3 או 5 מגניות המכילות 10 טבליות בכל מגשית. הטבליות אובאליות, מצופות וצבען ורוד, בצדן האחד מוטבע 'CTS'.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן/בעל הרישום ותכונותיו: כטע תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 11/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-30854-99-130

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

