

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אגיוקור

גרגרים

חומר פעיל

כל 100 גרם גרגרים מכילים:

Ispaghula seed 65.0 g	זרע איספגולה 65.0 גרם
Ispaghula husks 2.2 g	קליפת איספגולה 2.2 גרם

כל כפית מדידה (5 גרם) של **אגיוקור** מכילה 3.25 גרם של זרע איספגולה, 0.11 גרם של קליפת איספגולה וכ-0.9 גרם סוכרוז.

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.

עליך ליטול את התכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה

התרופה מיועדת להסדרת פעולת המעיים (עצירות או שלשול).

קבוצה תרפויטית: מגדילי נפח.

פעילות רפואית:

פסיליום (*Psyllium hydrophilic mucilloid*) מופק מזרעים וקליפה של פלנטגו ואיספגולה, עשיר בסביבים תזונתיים ושייך למגדילי נפח הסופגים מים בכמות הגדולה פי כמה מנפחם. כך **אגיוקור** מגדיל את נפח הצואה וממריץ את פעולת המעי.

הערה: חוסר סדירות עקשנית של המעיים (מעבר לשלושה ימים) מחייב בירור אצל הרופא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לקליפת איספגולה, זרע איספגולה, שמן נענע חריפה או לכל אחד ממרכיבים האחרים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 'מידע נוסף').
- אתה סובל מבעיות בבליעה ובעיות בגרון;
- ישנו שינוי פתאומי בהרגלי תנועת המעיים שלך למשך יותר משבועיים.
- לאחר נטילת משלשל לא הטלת צואה;
- אתה סובל מפקק צואה לא שגרת (צואה גדולה וקשה אשר תקועה במעי הגס או לפני פי הטבעת).
- אתה סובל מדימום רקטלי שלא עבר בירור יסודי;
- אתה סובל מהיצרות חריגה בוושט, בקרדיה (פי הקיבה) או במערכת העיכול.
- אתה סובל או שיש לך סיכוי לסבול מחסימה במערכת העיכול (אילאוס) או תסמונת מגה-קולון (megacolon).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- לפני הטיפול באגיוקור, ספר לרופא אם אתה סובל מבעיות לא ברורות בבטן, כאבי בטן, בחילות והקאות. תופעות אלו עלולות להיות סימן שאתה סובל או שיש לך סיכוי לסבול מחסימת מעיים (אילאוס). במקרה זה, אין לקחת אגיוקור.
- יש ליטול אגיוקור עם כמות גדולה של נוזלים, כלומר כ-200 מ"ל מים (כוס מים אחת) עבור כפית מדידה אחת של אגיוקור (שווה ערך ל-5 גרם).
- מתן אגיוקור ללא נטילה בו זמנית של כמות מספקת של נוזלים עלולה לגרום להתנפחות הסיבים ולחסימת הוושט, דבר הגורם להרגשה של חנק. אם אתה חש כאבים בחזה, הקאה, קשיים בבליעה ובנשימה לאחר נטילת אגיוקור עליך להיוועץ ברופא מיד.
- חסימת מעיים (אילאוס) עלולה להתרחש עקב צריכה לא מספקת של נוזלים.
- יש ליטול רק תחת פיקוח רפואי תרופות המפחיתות תנועתיות במעי (כגון אופיואידים), על מנת להפחית סיכון לחסימת מעיים.
- אם העצירות אינה נפתרת תוך 3 ימים, אם אתה חווה כאבי בטן או סובל מפעילות מעיים לא סדירה, יש להפסיק להשתמש באגיוקור ולפנות לייעוץ רפואי.

ילדים ומתבגרים

אין מספיק מידע על השימוש באגיוקור בילדים; לכן, אין לתת את התרופה לילדים מתחת לגיל 6 ללא התייעצות עם רופא.

קשישים

הטיפול בחולים ובקשישים חלשים חייב להתבצע תחת השגחת רופא.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

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

- תרופות לבלוטת התריס – ניתן לקחת עם אגיוקור רק לאחר התייעצות עם הרופא, מאחר שייכתן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של הורמוני התירוואיד שאתה נוטל.
- לא ניתן לשלול ירידה בפעילות הורמוני בלוטת התריס גם אם נטילת אגיוקור לא נעשית במקביל לנטילה של התרופה לבלוטת התריס.
- תרופות נוספות במקביל לנטילת אגיוקור. ייתכן שהשייה בספיגה של תרופות הנלקחות במקביל, כגון מינרלים (כגון סידן, ברזל, ליתיום ואבץ), ויטמינים (ויטמין B12), גליקוזידים ללב וקומרינים. לכן יש להקפיד על מרווח של חצי שעה עד שעה בין נטילת אגיוקור לנטילה של תרופות אחרות.
- תרופות לטיפול בסוכרת. עבור חולי סוכרת, ייתכן שיהיה צורך בהתאמה של משטר מינון התרופתי שאתה מקבל לסוכרת. יש להתייעץ עם הרופא.
- הערה לסוכרתיים: מנה אחת של אגיוקור (5 גרם) שווה ערך ל-0.9 גרם סוכרוז (סוכר), השווה ערך ל-0.07 יחידות לחם (BU).

שימוש בתרופה ומזון:

יש לטיול אגיוקור לאחר ארוחת הערב (לפחות שעה לפני השינה).

היריון, הנקה ופוריות:

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש באגיוקור אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון.

אם שינוי תזונתי אינו עוזר ויש צורך בשימוש במשלשל, עדיף להשתמש קודם במשלשלי נפח כגון אגיוקור, לפני חומרים פעילים משלשלים אחרים.

נהיגה ושימוש במכונות:

לאגיוקור אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אגיוקור מכיל סוכרוז.

אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה. כף מדידה אחת (5 גרם) מכילה 0.9 גרם סוכרוז (סוכר). יש לקחת בחשבון מידע זה עבור חולים עם סוכרת.

אגיוקור עלול להזיק לשיניים (עששת).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

מינון:

בהיעדר הוראה אחרת מרופא, המינון מקובל בדרך כלל הוא:

ילדים מגיל 6-12:

1 כפית מדידה (של 5 גרם) לאחר ארוחת הערב ולפחות שעה לפני השינה. אין ליטול מייד לפני השינה.

מתבגרים מגיל 12 ומעלה ומבוגרים:

עצירות:

2 כפיות מדידה (5 גרם כל אחת) של אגיוקור לאחר ארוחת הערב (לפחות שעה לפני השינה), אין ליטול מייד לפני השינה.

במקרה הצורך יש לקחת כפית מדידה נוספת (5 גרם) של אגיוקור לפני ארוחת הבוקר.

נטייה לשלשול:

מומלץ להתחיל במינון של 2 כפיות מדידה (5 גרם כל אחת) של אגיוקור שלוש פעמים ביום במשך 1-3 ימים.

לאחר מכן יש ליטול כפית מדידה (5 גרם) של אגיוקור שלוש פעמים ביום, בהתאם לצורך.

יש לבלוע את הגרגרים עם כמות גדולה של נוזלים (1-2 כוסות מים) מבלי ללעוס.

כמות הנוזלים היומית צריכה להיות 1-2 ליטר.

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 6 שנים ללא התייעצות עם רופא.

אם לא חל שיפור תוך שלושה ימים יש לפנות אל הרופא או אל הרוקח.

אופן השימוש:

אין ליטול אגיוקור מייד לפני השינה; יש ליטול את התרופה במצב עמידה.

יש לבלוע את הגרגרים עם הרבה מים (2-1 כוסות).

אין ללעוס. אין צורך בערבוב.

שים לב!

יש להקפיד על מדידת המנה בכפית המדידה המצורפת.

יש לחכות פרק זמן של חצי שעה עד שעה בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות אחרות (דרך הפה). ההשפעה של התרופה מתחילה בין 12-24 שעות מרגע נטילתה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

אם אתה משתמש בתרופה לטיפול בעצירות יש להקפיד על שתיית נוזלים מרובה במשך היום שתעזור בריכוך הצואה (1-2 ליטרים). בעצירות התכשיר מעורר את פעולת המעיין בדרך כלל תוך 12 שעות, אך לפעמים נדרש יותר זמן (עד שלושה ימים).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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.

במקרה של מנת יתר, תיתכן עלייה בכמות או ברמת תופעות הלוואי כגון כאבי בטן, גזים ותחושת מלאות. יש לשתות כמות גדולה של נוזלים. יש להתייעץ עם רופא האם יש צורך באמצעי נגד.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד קח מייד את המנה שנשכחה, אין ליטול מנה כפולה.

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 באגיוקור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- תלונות הקיימות טרם תחילת הטיפול, כגון בטן נפוחה או תחושת מלאות, עלולות להחמיר בימי הטיפול הראשוניים, אך הן נעלמות עם המשך הטיפול. במיוחד במקרים שלא צורכים מספיק נוזלים ייתכן שתסבול מנפיחות של הבטן (tympanites), ויהיה סיכון של חסימה במעיין (אילאוס), חסימת הושט ועצירות.
 - קליפת איספגולה מכילה חומרים אשר יכולים לגרום לרגישות (אלרגיה) לאחר צריכת התרופה אגיוקור או לאחר מגע עם העור.
 - תסמינים של התגובות האלרגיות ייתכן שיכללו נזלת, אדמומיות בעיניים, קושי בנשימה, תגובות עוריות, גרד וגם במקרים מבודדים שוק אנפילקטי (תגובה אלרגית פתאומית המשפיעה על כל הגוף ועלולה להוביל לתגובת הלם מסכנת חיים).
 - בחילות והקאות.
- בחולים רגישים, שמן נענע חריפה עלולה לגרום לתגובות של רגישות יתר (כולל מצוקה נשימתית).
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

דיווח 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. 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.

תנאי אחסון

- יש לאחסן תרופה זו מתחת ל-25°C.
- יש להשתמש בתרופה זו תוך שישה חודשים ממועד פתיחת האריזה.
- יש להקפיד לסגור היטב את מיכל הגרגרים לאחר כל שימוש.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

מרכיבים בלתי פעילים:

Sucrose, talc, acacia (gum Arabic), iron oxide yellow (E172), liquid paraffin, hard paraffin, titanium dioxide(E171), peppermint oil, iron oxide red (E172), caraway oil, Sage oil.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**
אגיוקור מכיל גרגרים מצופים סוכר בצבע חום בהיר.
אגיוקור מגיע באריזות של 100 ו-200 גרם. כל אריזה מכילה כפית מדידה.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- **בעל הרישום וכתובתו:** מגאפארם בע"מ, התדהר 15, רעננה, ישראל.
- **שם היצרן וכתובתו:** מדאוס Gmbh, קולן, גרמניה.
- עלון זה נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 062-97-25777
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.