

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

## אגיסרק 16 טבליות

הרכב:

כל טבליה מכילה: 16 מ"ג בטאהיסטין דיהידרוכלוריד

(Betahistine dihydrochloride 16 mg)

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

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתסמונת מנייר.  
לטיפול סימפטומטי בורטיגו הקפי.

קבוצה תרפויטית: נוגדות ורטיגו

אגיסרק 16 מכילה בטאהיסטין שהינו אנלוג היסטמין המשמשת לטיפול בתסמינים של תסמונת מנייר: סחרחורת (ורטיגו) צלצולים באוזניים (טיניטוס) אובדן שמיעה או קושי בשמיעה  
אגיסרק 16 פועלת על ידי שיפור זרימת הדם באוזן הפנימית, דבר המוריד את הצטברות הלחץ

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבטאהיסטין (החומר הפעיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל מגידול בבלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באגיסרק 16 היוועץ ברופא אם:

- הנך סובל מאסתמה
- הנך סובל מכיב קיבה (אולקוס).
- אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת להיכנס להריון
- את מניקה.

אם אחד מהמצבים המתוארים מעלה ישים עבורך, הרופא יעץ לך האם זה בטוח עבורך להתחיל ליטול אגיסרק 16.

ייתכן והרופא ירצה גם לעקוב אחר מצב האסתמה שלך במהלך הטיפול באגיסרק 16.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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 לפני תחילת הטיפול באגיסרק 16 אם אתה נוטל:

- תרופות מקבוצת מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) לטיפול בדיכאון או במחלת פרקינסון. תרופות אלו עלולות להגדיל את ההשפעה של אגיסרק 16.
- תרופות אנטי היסטמיניות שעלולות להוריד את ההשפעה של אגיסרק 16. כמו כן, אגיסרק 16 עלולה להוריד את ההשפעה של תרופות האנטי היסטמיניות.

### **ילדים ומתבגרים:**

אגיסרק 16 אינו מומלץ לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 מכיוון שאין מספיק נתונים על הבטיחות ויעילות.

### **שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את אגיסרק 16 עם או אחרי האוכל.

### **הריון והנקה**

- אל תיטלי אגיסרק 16 בהריון, אלא אם הרופא שלך החליט שזה הכרחי.
- לא ידוע האם אגיסרק 16 מועברת בחלב אם. אל תניקי אם את נוטלת אגיסרק 16, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך אחרת.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

אגיסרק 16 לא אמורה לפגוע ביכולת שלך לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות. עם זאת, זכור כי המחלות בגינן אתה נוטל תרופה זו (ורטיגו, טיניטוס ואובדן שמיעה הקשורים לתסמונת מנייר) עלולות לגרום לך להרגיש סחרחורת או בחילה, ועלולות להשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. הרופא יתאים את המינון בהתאם למצבך הרפואי. ייתכן שהשפעת אגיסרק לא תהיה מיידית. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל למבוגרים הוא: 16 מ"ג שלוש פעמים ביום.

במידת הצורך, ניתן להתחיל עם מינון של 8 מ"ג שלוש פעמים ביום. אם נדרש מינון של 8 מ"ג ניתן להשתמש בתכשירים אחרים הרשומים בישראל המכילים בטאהיסטין דיהידרוכלוריד 16 מ"ג בטבליות שאותן ניתן לחצות לקבלת 8 מ"ג.

המינון היומי נע בין 24 ל- 48 מ"ג ומומלץ לחלק אותו לשלוש מנות באופן שווה על פני היממה בכדי לוודא שרמת התרופה בגופך קבועה. נסה ליטול את הטבליות באותו הזמן בכל יום.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם מים. רצוי ליטול את התרופה עם אוכל.

כתישה/חצייה/לעיסה: על מנת להקל על הבליעה, ניתן במידת הצורך לחצות את הטבלייה לשימוש מיידית. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיד לאחר החצייה. אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.

### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר.**

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

### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהורה לך הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את 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 באגיסרק 16 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם תופעות הלוואי הבאות מופיעות:**  
תגובות אלרגיות כגון:

- פריחה אדומה בעור או דלקת וגירוי בעור.
- נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בצוואר. אלו עלולים לגרום לקשיי נשימה.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):  
בחילה, קשיי עיכול, כאבי ראש.

תופעות לוואי נוספות:

גירוי, פריחה, סרפדת (תגובה אלרגית של כלי דם בעור), הפרעות מתונות במערכת העיכול כמו הקאות, כאבי בטן ותחושת נפיחות בבטן.

נטילת אגיסרק 16 עם מזון תסייע בהפחתת תופעות אלו.

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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>  
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס ע"י כניסה לקישור: [www.padagis.co.il](http://www.padagis.co.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.

- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל-25°C.

- יש להגן מאור ומלחות.

אין להשליך את התרופות באמצעות שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שכבר אינן בשימוש. צעדים אלה יסייעו להגן על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם -

Microcrystalline cellulose, Mannitol, Talc, Citric acid monohydrate, Silica colloidal anhydrous

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות ארוזות באריזות בליסטר. כל אריזה מכילה 30 טבליות.  
הטבליות עגולות בצבע לבן ומסומנות בקו חצייה בצד אחד ובצידן השני מוטבעות ב "אגיסרק"

- היצרן ובעל הרישום: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח רקפת 1, שוהם.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אגיסרק 16 טבליות 056-8727365

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

עלון זה עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בחודש ספטמבר 2023.