



ינואר 2020

**משרד ראשי**

רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

**Head Office**

4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: עדכון עלון לצרכן X Atzirut

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר עצירות X עודכן. עדכון העלון כולל עדכון התוויה.

### ההתוויה המאושרת:

All types of constipation in ambulatory and bedridden patients over the age of 6 years.  
Preparation of patients for abdominal radiography and proctoscopy.

Bisacodyl 5 mg

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Tablets enteric coated

צורת מינון:

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.  
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

### העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם בפרקים הבאים:

אין ליטול עצירות X יותר מ-5 ימים ברציפות. אם הנך נזקק ליטול עצירות X כל יום, או אם הנך סובל מכאב בטן שלא עובר, פנה אל הרופא.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בעצירות במבוגרים ובילדים מעל גיל 6 שנים, בחולים אמבולטורים או בחולים המרותקים למיטה, וכן ניתנת בהכנה לפני בדיקות מסוימות.

#### 2. לפני השימוש בתרופה:

##### אין להשתמש בתרופה אם:

- במקרה של חסימת מעיים או חוסר תפקוד כרוני של המעיים.

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות בתכשירים משלשלים (כגון זה), וכן לחוסר איזון אלקטרוליטי ותת אשלגן בדם. חוסר איזון אלקטרוליטי עלול להתבטא כבלבול, קצב לב בלתי סדיר, עייפות או חולשה יוצאת דופן או התכווצות שרירים.
- 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.

##### לפני הטיפול בעצירות X, ספר לרופא אם:

- הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.



#### 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 אם אתה לוקח:

- גליקוזידים קרדיאליים (כגון דיגוקסין).
- גלולות למניעת הריון – מומלץ להשתמש באמצעי מניעה נוסף בזמן השימוש בעצירות X.
- יש לחכות פרק זמן של שעה לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות להפחתת החומצה בקיבה (ממשפחת מעכבי משאבות פרוטונים), סותרי חומצה וכן חלב ומוצריו.
- יש לחכות פרק זמן של שעותיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות אחרות דרך הפה, מאחר ועצירות X עלולה להשפיע על ספיגתן של התרופות.

#### נהיגה ושימוש במכונית:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת או עילפון ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

עצירות X מכילה לקטוז. אם יש לך אי-סבילות ללקטוז או לסוכרים אחרים, הודע לרופא לפני נטילת תרופה זו.

#### משך הטיפול:

כמו בתכשירים משלשלים אחרים, אין ליטול עצירות X יותר מ-5 ימים ברציפות. אם הינך צריך ליטול עצירות X כל יום או אם הינך סובל מכאב בטן שלא עובר, פנה לרופא.

#### 4. תופעות לוואי:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרים הבאים:

- תגובה אלרגית חמורה הכוללת התנפחות בפנים, בגרון וקשיי נשימה או סחרחורת (נדיר).
- עייפות או חולשה יוצאת דופן, קצב לב מוגבר או בלבול, התכווצות שרירים (סימנים של אובדן אלקטרוליטים).
- דלקת של המעי הגס (קוליטיס) הגורמת לכאבי בטן ושלשול (נדיר).

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

- סחרחורת

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

- עילפון

התייבשות עקב איבוד נוזלים מוגבר, תסמינים להתייבשות יכולים לכלול צמא מוגבר ומיעוט

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,

אלון אופיר

רוקח ממונה - כצט תעשיות כימיות בע"מ