

עלון לזכרון לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)
התשס"ו - 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אגנוקסטון טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

Each Film-coated tablet contains:

Agnus castus fruit dry extract (7-11:1) 4.0 mg;
extraction solvent: Ethanol 70 % (V/V)

כל טבליה מצופה מכילה:

4 מ"ג תמצית יבשה המופקת מפירות הצמח שיח אברהם
(7-11:1); נוזל המיצוי: 70% אתנול בכפח.

לרשימת חומרים בלתי פעילים ולארגונים בתרופה – ראי
סעיף 6.

למידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה – ראי
סעיף 2.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך
שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.

עליון ליטול את התרופה אגנוקסטון על פי ההוראות
בסעיף המינון בעלון זה. היועצי ברוקח אם הנך זקוקה
למידע נוסף. עליון לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה
(סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר
3 חודשים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה אגנוקסטון מיועדת:
- לטיפול בתסמונת קדם וסתית (premenstrual syndrome)
התמאפיינת בתסמינים הבאים: עייפות, נפיחות ורגישות בשדיים, כאב באזור הבטן, שינויים
במצב הרוח, חוסר שקט, כאבי פרקים ושיריים.
- לטיפול בכאבים ורגישות בשדיים (Mastodynia).
התרופה אגנוקסטון מיועדת לנשים מגיל 18 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: תרופה צמחית לטיפול בהפרעות
הנלוות למחזור החודשי.

2. לפני שימוש בתרופה:

✘ אין להשתמש בתרופה:

- אם את רגישה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. המרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 6.
- אם את בהריון.

אזהרות ויחידות הנוגעות לשימוש בתרופה:

✘ השימוש בחומר הפעיל שבתרופה עשוי למסך את התסמינים הנלווים לגידול מפריש פרולקטין בבלוטת ההיפופיזה.

יש לידע את הרופא במידה ו:

✘ את סובלת או סבלת בעבר מגידול סרטני הרגיש לאסטרוגן.
✘ הנך נוטלת תרופות מקבוצת האגוניסטים לדופמין,
אנטגוניסטים לדופמין, אם את מטופלת בהורמון אסטרוגן
או בתרופות אנטי-אסטרוגניות.

✘ תסמיני המחלה מחמירים בעקבות השימוש בתרופה
אגנוקסטון.

✘ סבלת בעבר מהפרעות בבלוטת ההיפופיזה. על פי המידע הקיים, יתכן והחומר הפעיל שבתרופה אגנוקסטון פועל על ציר הפרשת ההורמונים שבין בלוטת ההיפופיזה לבלוטת ההיפותלמוס.

✘ ילדות ומתבגרות:
אין להשתמש בתרופה אגנוקסטון בילדות ובנערות מתבגרות מתחת לגיל 18 מאחר ולא קיים מידע מספיק בנוגע לשימוש בתרופה בגילאים אלה.

אינטראקציות בין תרופתיות:

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספרי על כך לרופא או לרוקח. לא ניתן לשלול פוטנציאל אינטראקציות בין התרופה אגנוקסטון לבין תרופות מקבוצת האגוניסטים לדופמין, אנטגוניסטים לדופמין, תרופות המכילות אסטרוגן או תרופות אנטי-אסטרוגניות.

שימוש בתרופה ומזון: ניתן ליטול את התרופה אגנוקסטון עם או ללא מזון.

✘ הריון, הנקה ופוריות:

הריון: מאחר ולא קיים מידע מספיק בנוגע לשימוש בתרופה אגנוקסטון בנשים הרות, אין להשתמש בתרופה במהלך ההריון.

הנקה: מאחר ולא ידוע אם מרכיבי החומר הפעיל מתפרקים או מופרשים לחלב האם, ואין מידע מספיק בנוגע לבטיחות השימוש בתרופה במהלך ההנקה, לא ניתן לשלול סיכון לתינוק היונק. לפיכך, אין להשתמש בתרופה אגנוקסטון במהלך ההנקה.

פוריות: לא נערכו מחקרים פרטניים בנוגע להשפעת התרופה על פוריות.

✘ נהיגה ושימוש במכונות: לא נערכו מחקרים להערכת השפעת התרופה על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות.

✘ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה אגנוקסטון מכילה לקטוז. עליון להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם הינך סובלת מאי סבילות לסוכרים.

מידע לסוכרתיים: טבליה מצופה אחת של אגנוקסטון מכילה בממוצע כ- 0.1 גרם פחמימה.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

עליון לבלוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל בנשים מגיל 18 שנים ומעלה הוא:

טבליה מצופה אחת פעם ביום.
אין מידע בנוגע למינון המדויק בחולים הסובלים מליקוי בתפקודי הכבד או בתפקודי הכליות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול בתרופה: יש ליטול את התרופה אגנוקסטון במשך 3 חודשים ללא הפסקה, גם בימי המחזור החודשי. יש להיוועץ ברופא באם את נוטלת את התרופה אגנוקסטון מעבר ל- 3 חודשים.

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם כמות מספקת של נוזל שתיה (למשל כוס מים).
כתישה/ חצייה/ לעיסה: לא קיים מידע בנוגע לכתישה/ ריסוק. אין לחצות את הטבליה. יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: לא דווחו עד כה מקרים של מנת יתר כתוצאה משימוש בתרופה אגנוקסטון. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך. הרפוא יחליט האם נחוץ לפעול באופן כשהוא.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קחי את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועצי ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שמומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה: יש להקפיד על נטילת התרופה למשך 3 חודשים ברציפות, גם במהלך ימי המחזור החודשי. הפסקת הטיפול בדרך כלל אינה מלווה בתופעות גמילה או תסמינים מיוחדים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקה.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באגנוקסטון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.
מאחר ודווחו מקרים בודדים של תופעות לוואי, לא ניתן לאמוד את השכיחות המדויקת של תופעות הלוואי כתוצאה משימוש בתרופה אגנוקסטון. תופעות הלוואי הבאות עשויות להופיע במהלך הטיפול:
תופעות לוואי הדורשות תשומת לב מיוחדת:
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או

לחדר מיון בהופעת הסימן הראשון לרגישות יתר (תגובה אלרגית) כדוגמת נפיחות בפנים, קוצר נשימה או קושי בבלעיה.

תופעות לוואי נוספות שעשויות להופיע: תופעות אלרגיות בעור (לרבות פריחה, אורטיקריה), כאב ראש, סחרחורת, הפרעות במערכת העיכול (לרבות בחילה וכאב בטן), אקנה, אי סדירות במחזור החודשי.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הזכרנו 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.

בנוסף, ניתן לדווח על תופעת לוואי לחברת ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק המייל:
drugsafety@drsamuelov.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורטת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי אריזת הקרטון או הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Ammonio methacrylate copolymer (type A), ferric oxide yellow (E172), indigo carmine laquer (E132), potato starch, lactose monohydrate, magnesium stearate, macrogol 6000, microcrystalline cellulose, povidone 30, colloidal anhydrous silica, talc, titanium dioxide (E171), sorbic acid, sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה אגנוקסטון נראית כטבליה מצופה בצבע ירוק-כחול עגולה וקומורה עם פני שטח חצי מבריקים וללא קו חצייה. הטבליות מצופות ארזות במגשי פלסטיק ("בליסטרים"), אשר ארזים בקופסאות קרטון.

גודל האריזה: התרופה אגנוקסטון מסופקת באריזות קרטון המכילות 2 מגשי פלסטיק עם 15 טבליות מצופות בכל אחד, 30 טבליות מצופות בכל אריזה.

בעל הרישום ויבואן: ד"ר סמואלוב יבוא ושיווק בע"מ, ח.פ. 512260944, ת.ד. 2486, רעננה 4365007. טלפון: 09-7483769, כתובת מייל: info@drsamuelov.co.il

יצרן: ביונוריקה SE, נוימרקט 92318, גרמניה.

נערך באפריל 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 159-79-34979-00.

Agnucaaston FCT PIL_HEB_0420