

עלון לזרען לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד.

אגיסרק 16 טבליות

הרכב:
כל טבליה מכילה: 16 מ"ג בטא-היסטין דיידידורוליד
(Betahistine dihydrochloride 16 mg)
מוזרם בלתי פעילים בתכשיר - ראה טעיף 6
מידע נוסף:

קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מילי מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה להטיפול עבורך. לא תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק ללם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

להטיפול בתסמונת מאנייר, להטיפול סימפטומטי בורטיגו הקפי.

קבוצה תרופתית: נוגדות ורטיגו.

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• הפעיל רגיש (אלרגי) לבטא-היסטין (החומר המכיל את כלל אחד מהרכיבים הנוספים החומר מכילה התרופה (ראה טעיף 6).
• הינך סובל מגידול בבלוטת האדרנל (פאקומוציוסמה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני השימוש באגיסרק היועץ ברופא אם:

• הינך סובל מאסתמה
• הינך סובל מכיב קיבה (אולקוס)
• הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת את הילד בהריון
• את מניקה

אם אחד מהמבצים המתוארים מעלה נוגע אליך, הרופא ייעץ לך האם זה בטוח עבורך להתחיל לטילול אגיסרק.
ייתכן שהרופא ירצה גם לעקוב אחר מצב האסתמה שלך במהלך השימוש באגיסרק.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או ייתכן לקחת לאחרינה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש באגיסרק אם אתה נוטל:
• תרופות מקבוצת מכיבי מנוואמיין אוקסידאז (MAOIs) לטיפול בכיבוי או במחלת פרקינסון.
תרופות אלו עלולות להגדיל את ההשפעה של אגיסרק.
תרופות אנטי היסטמיניות שעלולות להוריד את ההשפעה של אגיסרק. כמו כן, אגיסרק

עלולה להוריד את ההשפעה של תרופות אנטי היסטמיניות.

ילדים ומבוגרים

אגיסרק אינה מומלצת לטיפול בילדים מתחת לגיל 18, מכיוון שאין מספיק נתונים על בטחות ויעילות.

שימוש בתרופה מזון

ניתן לטילול את אגיסרק עם או אחרי האוכל.

הריון והנקה

לא יטילול אגיסרק כשאת בהריון, אלא אם הרופא שלך החליט שזה הכרחי.

לא ידוע האם אגיסרק מעברת בחלב אם. אל תניקי את נטלת אגיסרק, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך.

נהיגה ושימוש במכונית

אגיסרק 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 מאנייר) עלולות לגרום לך להרגיש סחרחורת או בחילה, ועלולות להשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. הרופא יתאים את המינון בלתיאם למצבך הרפואי. ייתכן שהשפעת אגיסרק לא תהיה מידית.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע ליעולך ואופן השימוש בתכשיר. המינון ואופן השימוש 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. במידה שדרוש מינון של 8 מ"ג

ניתן להשתמש בתכשירים אחרים הרשומים בישראל ששכילים בטא-היסטין דיידידורוליד

16 מ"ג טבליות שאותן ניתן ללומול לקבלת 8 מ"ג.

המינון הוימי עדין 14 - 21 מ"ג או 48 מ"ג לחלק אותו לשלוש מנות באופן שווה על פני היממה

נכדי לודא שרמת התרופה בגופך קבועה.

בסך לטילול את הטבליות באותו הזמן בכל יום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה: יש לבלוע את התרופה עם מים. ורטיגו לטילול את התרופה עם אוכל.

כתישה/חצייה/לעיסה: על מנת להקל על הבליעה, ניתן במידת הצורך להוציא את הטבליה לשימוש מדי לאחר החצייה. אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.

אם נטלת טבועות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנות יתר או אם בטועות בלב ילד או משהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינין של בית-חולים והבא אירוח התרופה איתך.

אם שכחת לטילול את התרופה

אם שכחת לטילול תרופה זו בזמן השימוש, ייתכן לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה ששכחת. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל היועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי ששורה לך הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את השימוש בתרופה ללא תיעובת עם הרופא.
אין לטילול תרופות בחושיך בודק את הנוחית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב

מקסימי למה הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באגיסרק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא שרשמת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- תגובות אלרגיות כגון:
 - פריחה אדומה בעור או דלקת וגרוד בעור.
 - נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בצוואר. אם עלולים לגרום לקשיי נשימה.

תופעות לוואי שכוחות (מופיעות ב-10-11 משתמשים מתוך 100):

בחילה, קשיי עיכול, כאבי ראש.

תופעות לוואי נוספות:

גיור, פריחה, סרפדת (תגובה אלרגית של כלי הדם בעור), הפרעות מתונות מערכת העיכול כמו קדחת, כאבי בטן ותחושת נפיחות בבטן. נטילת אגיסרק עם מזון תסייע בהפחתת תופעות אלו.

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנעו הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטוח ארטיים של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעו הרעלה. אל תגורם לתרופה להיחלש מפורשת מהרפא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס לזמן האחסון של אותו חודש.

יש להגן מאור ולמלות.
25°C. מתחת ל-25°C.

אין להשליך את התרופות באמצעות שפיכה 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 ארוכות בממחית (בליסטרים). כל אריזה מכילה 30 טבליות.

• הטבליות עלולות, בצבע לבן, ומסומנות בקו חצה. בצד אחד טבליה השני בצבעה "אגיסרק".

• היצרן ובעל הרישום: פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ. ת.ד. 16, ירוחם.

• בערך מינון 2020.

• מבשר רישום התרופה בפנקס התרופות מלכתי במשרד הבריאות: 5687.

• לשם הפטשות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

30200638 23.6.20