הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 10.07.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום PICO - SALAX. reg no. 144-04-32928-00

שם בעל הרישום Ferring Pharmaceutical Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
contraindications	מתי אין להשתמש בתכשיר? אם ידועה רגישות לאחד או יותר ממרכיבי התרופה. אם הנך סובל/ת מבחילות והקאות אם הנך סובל/ת ממצב שנקרא gastric retention (יכולת התרוקנות מופחתת של הקיבה) אם הינך סובל/ת מכיבים במערכת העיכול (כיבים בקיבה או במעיים) אם הינך סובל/ת מחסימה או התנקבות במערכת העיכול אם הנך סובל/ת ממצב כירורגי חריף בבטן, כגון: דלקת בתוספתן אם הנך סובל/ת ממצב הנקרא אם הנך סובל/ת ממצב הנקרא (חסימת מעיים או חוסר ileus)	☒ **אין להשתמש בתרופה אם:** ידועה רגישות לאחד או יותר ממרכיבי התרופה. ~~אם~~ -הנך סובל/ת מבחילות והקאות ~~אם~~ -הנך סובל/ת ממצב שנקרא gastric retention (יכולת התרוקנות מופחתת של הקיבה) ~~אם~~ -הינך סובל/ת מכיבים במערכת העיכול (כיבים בקיבה או במעיים) ~~אם~~ -הינך סובל/ת מחסימה או התנקבות במערכת העיכול ~~אם~~ -הנך סובל/ת ממצב כירורגי חריף בבטן, כגון: דלקת בתוספתן ~~אם~~ -הנך סובל/ת ממצב הנקרא ileus (חסימת מעיים או חוסר תנועתיות נורמאלית), toxic

	toxic colitisתנועתיות נורמאלית), toxic(נזק לדופן המעי) או התרחבות חריפה של megacolon (המעי הגס). במצבים אלה, מעבר תכולת המעי עשוי להיפגע או להימנע. הסימפטומים כוללים בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן, רגישות או נפיחות, כאב כתוצאה מקוליק וחום. אם הרופא שלך אמר לך שאתה סובל/ת מאי ספיקת לב. בחולים הסובלים מפעילות כלייתית נמוכה מאוד, עשויה להיות הצטברות מגנזיום בפלסמה. במקרים אלו מומלץ להשתמש בתכשיר אחר	colitis (נזק לדופן המעי) או toxic megacolon (התרחבות חריפה של המעי הגס). -יש לך בעיה חמורה בכליות - יש לך מחלה דלקתית פעילה כגון:קרוהן או קוליטיס כיבית - נאמר לך ע"י הרופא שיש לך רמות גבוהות של מגנזיום בדם -התייבשת ואתה מרגיש תחושת צמא חזקה -נאמר לך ע"י הרופא כי השרירים שלך ניזוקו ותוכנם דולף לדם במצבים אלה, מעבר תכולת המעי עשוי להיפגע או להימנע. הסימפטומים כוללים בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן, רגישות או נפיחות, כאב כתוצאה מקוליק וחום. ~~אם~~ -הרופא/ה שלך אמר/ה לך שאת/ה סובל/ת מאי ספיקת לב. בחולים הסובלים מפעילות כלייתית נמוכה מאוד, עשויה להיות הצטברות מגנזיום בפלסמה. במקרים אלו מומלץ להשתמש בתכשיר אחר.
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use	• אם הנך בהריון, מיניקה או מתכננת להיכנס להריון. • אם הנך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: • הלב ו/או כלי דם. • הכליה/מערכת השתן. • אם הנך סובל/ת ממחלת מעי דלקתית כגון דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן • אם הנך נוטל תרופות נגד סוכרת. • אם עברת לאחרונה ניתוח במערכת העיכול.	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: • אם הנך בהריון, מיניקה או מתכננת להיכנס להריון. • אם הנך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: • הלב ו/או כלי דם. • הכליה/מערכת השתן. • אם הנך סובל/ת ממחלת מעי דלקתית כגון דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן • אם הנך נוטל תרופות נגד סוכרת. • אם עברת לאחרונה ניתוח במערכת העיכול. • אם אתה בן פחות מ- 18 שנים, קשיש או חלש פיזית, יש לוודא כי אתה שותה כמות מספקת של נוזלים ואלקטרוליטים במהלך הטיפול. • אם השתמשת בתכשיר לפני ניתוח מעי

Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction	אם הנך נוטל/ת תרופה נוספת, אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אם הינך משתמש/ת בתכשירים כגון סוּבִּין פיקו-סלקס משפיע על אופן ספיגתן של תרופות הניתנות דרך הפה ועל כן השפעתן עשויה להשתנות. לכן אם הינך נוטל/ת תרופות מרשם במתן דרך הפה, במיוחד אם הן נרשמות על בסיס קבוע, כגון: גלולות למניעת הריון, תרופות נגד סוכרת, אנטיביוטיקה או תרופות אנטי אפילפטיות אם הינך נוטל/ת תרופות מרשם שעשויות להשפיע על מאזן המים ו/או אלקטרוליטים, כגון: תרופות משתנות, סטרואידים, ליתיום, דיגוקסין, תרופות לטיפול בדיכאון, קרבמזפין אם הינך משתמש/ת בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NASIDs). אם הינך נוטל/ת או נטלת או השתמשת לאחרונה בתרופות אחרות – כולל תרופות ללא מרשם	~~אם הנך נוטל/ת תרופה נוספת, אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:~~ אם הינך משתמש/ת בתכשירים משלשלים כגון סוּבִּין פיקו-סלקס משפיע על אופן ספיגתן של תרופות הניתנות דרך הפה ועל כן השפעתן עשויה להשתנות. לכן אם הינך נוטל/ת תרופות מרשם במתן דרך הפה, במיוחד אם הן נרשמות על בסיס קבוע, כגון: גלולות למניעת הריון, תרופות נגד סוכרת, אנטיביוטיקה ברזל, פניצילאמין או תרופות אנטי אפילפטיות, תרופות אלו יש ליטול לפחות שעתיים לפני ולא פחות מ -6 שעות לאחר מתן של פיקו-סלקס. אם הינך נוטל/ת תרופות מרשם שעשויות להשפיע על מאזן המים ו/או האלקטרוליטים, כגון: תרופות משתנות, סטרואידים, ליתיום, דיגוקסין, תרופות לטיפול בדיכאון, קרבמזפין ו אנטי-פסיכוטיים אם הינך משתמש/ת בנוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NASIDs). אם הינך נוטל/ת או נטלת או השתמשת לאחרונה בתרופות אחרות – כולל תרופות ללא מרשם
Fertility		
Effects on ability to drive and use		

machines		
Adverse events	תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי (נדיר מאוד). היפונתרמיה (רמה נמוכה של נתרן בדם) עם או ללא פרכוסים (התקפים דווחו לעיתים בחולי אפילפסיה), תגובות עוריות כגון: פריחה, אורטיקריה (סרפדת) או גרד_, תופעות במערכת העיכול כגון: הקאה, שלשול, כאבי בטן, בחילה וכאב בפי הטבעת. הקאות ושלשולים חריפים עלולים להביא למצב של התייבשות המלווה בכאבי ראש ובלבול באם המטופל אינו משלים את הנוזלים והמלחים שאבד1 אם הינך חווה אחת או יותר מתופעות לוואי אלו או כל תופעה לא רצויה אחרת, יש להודיע לרופא. תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: כאבי בטן חריפים וממושכים או תגובות אלרגיות חמורות שעלולות להוביל לקושי בנשימה. הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד. מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא: הרופא/ה שלך ינחה אותך מהי המנה שעליך לקחת. בדרך כלל לוקחים 2 מנות בהפרש של 6 עד 8 שעות זו מזו, ביום שלפני הבדיקה בבית החולים. אנא וודא/י שאת/ה שותה נוזלים צלולים רבים, עדיף מים במהלך הטיפול עם פיקו-סלקס.	**כמו בכל תרופה, השימוש בפיקו-סלקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.** ~~בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי (נדיר מאוד).~~ היו דיווחים בודדים על כאבי בטן חריפים וממושכים העלולים להעיד על מצב חמור הדורש טיפול רפואי דחוף, או תגובות אלרגיות חמורות שעלולות להוביל ~~לקושי~~ ~~ב~~ קשיי נשימה. ~~היפונתרמיה (רמה נמוכה של נתרן בדם) עם או ללא פרכוסים (התקפים דווחו לעיתים בחולי אפילפסיה), תגובות עוריות כגון: פריחה, אורטיקריה (סרפדת) או גרד, תופעות במערכת העיכול כגון: הקאה, שלשול, כאבי בטן, בחילה וכאב בפי הטבעת.~~ ~~הקאות ושלשולים חריפים עלולים להביא למצב של התייבשות המלווה בכאבי ראש ובלבול באם המטופל אינו משלים את הנוזלים והמלחים שאבד~~. דווחו מקרים בודדים של כיבים קלים במעי הדק. אם הינך חווה אחת או יותר מתופעות לוואי אלו או כל תופעה לא רצויה אחרת, יש להודיע לרופא. **תופעות לוואי שכיחות (פחות מ-1 מתוך 10 מטופלים, יותר מ-1 מתוך 100 מטופלים):** כאבי ראש, בחילה, כאב בפי הטבעת תופעות לוואי לא שכיחות (פחות מ-1 מתוך 100

		מטופלים, יותר מ-1 מתוך 1000 מטופלים): פריחה אורטיקריה (סרפדת) או גרד תופעות במערכת העיכול כגון: כאבי בטן, הקאות ושלשולים חריפים עלולים להביא למצב של התייבשות המלווה בכאבי ראש ובלבול באם המטופל אינו משלים את הנוזלים והמלחים שאבדו. כאבי בטן ,הקאות, רמות נמוכות של נתרן או אשלגן בדם (היפונתרמיה או היפוקלמיה) עם או בלי התקפי פרכוסים. התקפי פרכוסים דווחו לעיתים בחולי אפילפסיה. **תופעות לוואי עם שכיחות לא ידועה:** אם תנועתיות המעי הופכת לבעייתית או גורמת לך דאגה, יש לפנות לרופא **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:** כאבי בטן חריפים וממושכים או תגובות אלרגיות חמורות שעלולות להוביל לקושי בנשימה. הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד. **דיווח תופעות לוואי** הבריאות למשרד לוואי תופעות על לדווח ניתן תופעות על הקישור "דיווח על לחיצה באמצעות של הבית בדף טיפול תרופת" שנמצא עקב לוואי (www.health.gov.il) הבריאות משרד אתר לוואי או על תופעות לדיווח המקוון לטופס המפנה לקישור: כניסה י"ע

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il		
		Over dose