

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

עצירות איקס טבליות מצופות 5 מ"ג ATZIRUT X Enteric Coated Tablets 5mg

כל טבליה מכילה: ביסקודיל 5 מ"ג (Bisacodyl 5 mg)
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית: משלשל המכיל חומר המעורר גירוי של המעי הגס (contact laxative).

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל ביסקודיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים או שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים (שכן הטבליה מכילה כמות קטנה של לקטוז).
- הינך סובל מהתייבשות חמורה.
- הינך סובל מבעיית מעי שנקראת איליאוס "ileus" (חסימה במעי).
- הינך סובל מבעיה חמורה בבטן כגון דלקת התוספתן (appendicitis).
- הינך סובל מכאב בטן חמור המלווה בבחילה והקאה.
- הינך סובל מחסימת מעיים או חוסר תפקוד כרוני של המעיים.
- הינך סובל מדלקת במעיים (המעי הדק או המעי הגס).

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות בתכשירים משלשלים (כגון זה) ולשלשולים. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- 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.
- אין להשתמש בעצירות איקס למטרות אחרות כגון "ניקוי הגוף" וכדומה.

האם התרופה יעילה לירידה במשקל?

משלשלים (כגון ביסקודיל) אינם יעילים לירידה במשקל. הם אינם מפחיתים ספיגה של קלוריות או של מזון. הם יכולים לגרום לצואה מימית (שלשול), כאבי בטן והתייבשות. התייבשות יכולה להחשב בטעות לירידה במשקל.

שימוש יתר במשלשלים עלול לפגוע בבריאותך באופנים הבאים:

- גרימת הפרעות במאזן האלקטרוליטים והמינרלים. נתרן, אשלגן, מגנזיום וזרחן הם אלקטרוליטים ומינרלים הנדרשים בריכוזים מדויקים מאוד לצורך תפקוד תקין של עצבים ושרירים, לרבות שרירי המעי הגס והלב. הפרה של מאזן עדין זה עלולה לגרום לתפקוד לקוי של איברים חיוניים אלה.
- התייבשות חמורה עלולה לגרום לרעידות, לחולשה, לראייה מטושטשת, לעילפון, לנזק כליתי, ובמקרים קיצוניים למוות. לעיתים קרובות התייבשות דורשת טיפול רפואי.
- יש להימנע משימוש יתר במשלשלים על מנת שלא לפגוע בתפקוד המעי.

! לפני הטיפול בעצירות איקס, ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מדימום בפי הטבעת.
- הינך סובל מכאב בטן חזק.

! ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

! 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:

- תרופות משתנות כגון בנדרופלואזיד ופורוזמיד.
 - תרופות סטרואידליות כגון פרדניזולון.
 - תרופות משלשות אחרות.
 - אין ליטול תרופות להפחתת החומצה בקיבה (ממשפחת מעכבי משאבות פרוטונים), או סותרי חומצה בטווח של שעה לפני או אחרי נטילת תרופה זו.
- יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות אחרות דרך הפה, מאחר **ועצירות איקס** עלולה להשפיע על ספיגתן של התרופות.

! שימוש בתרופה ומזון:

אין לצרוך חלב בטווח של שעה לפני או אחרי נטילת **עצירות איקס**, מכיוון שזה ימנע את הפעילות התקינה של התרופה.

! הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת **עצירות איקס**.

! נהיגה ושימוש במכונות:

חלק מהמטופלים עלולים לחוש סחרחורת או עילפון במהלך נטילת תרופה זו. אם אתה מרגיש תופעות אלה יש להמתין עד שהן יחלפו לפני נהיגה או לפני שימוש במכונות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

עצירות איקס מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא המטפל לפני נטילת התרופה. התרופה מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ועל כן נחשבת נטולת-נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. 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 הוא:

מינון למבוגרים: 1-3 טבליות בערב לפני השינה.

אם זו הפעם הראשונה שאתה נוטל את התרופה, התחל בטבליה אחת והעלה את המינון במידת הצורך. אין ליטול יותר מ-3 טבליות ליום.

מינון לילדים מעל גיל 6 שנים: טבליה אחת בערב לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

כמו בתכשירים משלשלים אחרים, אין ליטול **עצירות איקס** יותר מ-5 ימים ברציפות. אם הינך צריך ליטול תכשירים משלשלים כל יום או אם הינך סובל מכאב בטן שלא חולף, עליך לפנות לרופא על מנת למצוא את הסיבה לעצירות. שימוש יתר עלול להזיק.

אופן השימוש בתרופה:

- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם מעט מים.
 - אין ללעוס או לכתוש ואין לחצות את הטבליה על מנת שלא לפגוע בפעילות הציפוי של הטבליה.
 - יש להקפיד על שתיית נוזלים במשך היום שתעזור לריכוך הצואה ולמניעת התייבשות.
- התכשיר מעורר את פעילות המעיין (בדרך כלל תוך 6-12 שעות), אך לפעמים דרוש זמן רב יותר (עד 24 שעות).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:

אם נטלת כמות גדולה מדי של טבליות **עצירות איקס** או נטלת טבליות **עצירות איקס** למשך זמן ממושך, עלול להיגרם נזק והתסמינים הבאים עלולים להופיע:

- חוסר איזון של נוזלים ומלחים בגוף העלול להשפיע על מתח השרירים (כגון שרירי המעי) ועל המלחים בדם.
- רמות נמוכות של אשלגן בדם (נקרא היפוקלמיה), עלולות לגרום לחולשה בשרירים ולדופק לא סדיר.
- התייבשות, עלולה להתבטא בתחושת צימאון, עילפון, כאבי ראש ומיעוט במתן שתן.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בעצירות איקס 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:
מופיעה תגובה אלרגית חמורה הכוללת התנפחות בפנים, בגרון וקשיי נשימה או סחרחורת (נדיר).

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- עוויתות או כאב בבטן
- שלשול
- בחילה

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

- דם בצואה
- הקאה
- חוסר נוחות בבטן
- חוסר נוחות בפי הטבעת ומסביב לו
- סחרחורת
- תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן. בשינוי זה, אין מקום לדאגה

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- קוליטיס (דלקת של המעי הגס הגורמת לכאב בטן ולשלשול)
- התייבשות
- תגובה אלרגית העלולה לגרום לפריחה
- עילפון

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Pregelatinised starch, ACRYL-EZE 93A240007 Pink ready-to-use powder mix (Methacrylic acid and Ethyl acrylate copolymer, Talc, Titanium dioxide, Colloidal anhydrous silica, Sodium bicarbonate, Sodium lauryl sulfate, Red iron oxide, Yellow iron oxide), Triethyl citrate, Magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

האריזה מכילה 1, 3 או 5 מגשיות המכילות 10 טבליות בכל מגשית. הטבליות אובאליות, מצופות וצבען ורוד, בצדן האחד מוטבע 'CTS'.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 11/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 130-99-30854-00

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