

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 01.06.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Atzirut X Tablets- 1309930854

שם בעל הרישום כצט תעשיות כימיות בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אין להשתמש בתרופה אם:	אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתרופה במקרה של חסימת המעיים או חוסר תפקוד כרוני של המעיים.	<ul style="list-style-type: none"> <li>ידועה אלרגיה (רגישות) לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה (המופיעים בסעיף 6).</li> <li>הינך סובל מחסימת מעיים</li> <li>הינך סובל מבעיית מעיים הנקראת Ileus</li> <li>הינך סובל ממחלת מעי דלקתית</li> <li>הינך סובל ממחלת בטן חמורה כגון דלקת התוספתן</li> <li>הינך סובל מכאבי בטן קשים המלווים בבחילות והקאות</li> <li>הינך סובל מהתייבשות חמורה</li> </ul>
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה		
אנטרקציות	תרופות משלשלות, תרופות סותרות חומצה.	<ul style="list-style-type: none"> <li>תרופות משלשלות אחרות</li> <li>תרופות סותרות חומצה העלולות לגרום להתמוססות מהירה יותר של הטבליות לטיפול בעצירות ולגרום לגירוי הקיבה. על כן ליטול סותרי חומצה בטווח זמן של שעה מנטילת תרופות לטיפול בעצירות.</li> <li>תרופות משתנות</li> <li>תרופות סטרואידיות כגון פרידניזולון.</li> </ul>
שימוש בתרופה ומזון:	יש ליטול את התרופה לפחות שעה לאחר ארוחה	יש ליטול את התרופה לפחות שעה לאחר ארוחה חלב עלול לגרום להתמוססות מהירה יותר של הטבליות ולגרום לגירוי הקיבה, ועל כן יש להפריד לפחות שעה בין חלב לבין נטילת עצירות X
נהיגה ושימוש במכוונות		אין לעצירות X השפעה ישירה על הנהיגה ושימוש במכוונות כבדות.
כיצד תשתמש בתרופה?	מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא: 2-3 טבליות בערב לפני השינה. אין לעבור על המנה המומלצת מינון לילדים: טבליה אחת בערב לפני השינה. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 6 שנים. אין לעבור על המנה המומלצת לבלוע את התרופה עם מעט מים בשל הציפוי של הטבליה, ובהעדר קו חציה, אין לחצות או לכתוש אותה. אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע, יש לפנות לרופא.	המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 1-3 טבליות בערב לפני השינה. אם זו הפעם הראשונה שאתה נוטל את התכשיר התחל בטבליה אחת והעלה את המינון עד למקסימום 3 טבליות רק אם יש צורך. מינון לילדים: טבליה אחת בערב לפני השינה. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 6 שנים. אין לעבור על המנה המומלצת לבלוע את התרופה עם מעט מים בשל הציפוי של הטבליה, ובהעדר קו חציה, אין לחצות או לכתוש אותה. אם לא חל שיפור במצבך תוך 5 ימים, יש לפנות לרופא.

<p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.</p> <p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.</p> <p>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.</p> <p><b>כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>יש להקפיד על שתיית נוזלים במשך היום שיעזור בריכוך הצואה.</li> <li>התכשיר מעורר פעילות המעיים בדרך כלל תוך 6-12 שעות, אך לפעמים דרוש יותר זמן (עד 24 שעות).</li> <li>יש לחכות פרק זמן של <b>שעה</b> לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותר חומצה, תרופות אחרות דרך הפה.</li> </ul>	<p><b>שים לב:</b></p> <p>יש לחכות פרק זמן של שעותיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותר חומצה, תרופות אחרות דרך הפה.</p> <p>*****</p> <p><b>* כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול ?</b></p> <p>*****</p> <p>יש להקפיד על שתיית נוזלים במשך היום שתעזור לריכוך הצואה.</p> <p>התכשיר מעורר פעילות המעיים בדרך כלל תוך 6-12 שעות, אך לפעמים דרוש יותר זמן (עד 24 שעות).</p>	
<p>כמו בכל תרופה, השימוש באמידוקור טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>❖ יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>מופיעה תגובה אלרגית. התסמינים כוללים:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>נפוחות של הפנים, גרון, שפתיים או לשון</li> <li>פריחה חמורה בעור</li> <li>קשיי נשימה</li> </ul> </li> <li>❖ תופעות לוואי נוספות, המופיעות לעיתים קרובות (פחות מ-10%): <ul style="list-style-type: none"> <li>כאבים או התכווצויות בבטן</li> <li>בחילות</li> <li>שלשול</li> </ul> </li> <li>❖ תופעות לוואי נוספות, המופיעות לעיתים רחוקות (פחות מ 1:100): <ul style="list-style-type: none"> <li>הקאה</li> <li>דם בצואה</li> <li>אי נוחות בבטן</li> <li>חוסר נוחות בתוך ומסביב לפי הטבעת</li> </ul> </li> <li>❖ תופעות לוואי נוספות, אשר תדירותן לא נקבעה: <ul style="list-style-type: none"> <li>התייבשות - התסמינים עלולים לכלול: צמא, ייצור מופחת של שתן (oliguria)</li> <li>עייפות או חולשה יוצאות דופן</li> <li>קצב לב מוגבר</li> <li>בלבול</li> <li>קוליטיס (דלקת של המעי הגס שגורמת לכאבים ושלשול)</li> </ul> </li> </ul> <p>תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן. בשינוי זה אין מקום לדאגה.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>		<p><b>תופעות לוואי</b></p>