

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)
(מעודכן 3102.50)

תאריך _____ December 10, 2013 _____

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום _____ 018.16.24419.11 _____

LAXADIN Tablets

שם בעל הרישום Teva Pharmaceutical Industries Ltd; P.O.Box 3190 Petach Tikva

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

בעלון לרופא

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
contraindications		
Posology, dosage & administration	Adults 2-3 tablets at bedtime.	Adults 1-3 2-3 tablets at bedtime.
Special Warnings and Special Precautions for Use	As with all laxatives, this product should not be taken on a continuous daily basis for extended periods without investigating the cause of constipation. Frequent or prolonged use may cause dependence on laxatives and electrolyte imbalance and hypokalemia. Electrolyte imbalance may manifest itself as confusion, irregular heart beats, unusual tiredness or weakness, or muscle cramps.	In preparation for diagnostic procedures, in pre- and postoperative treatment and in conditions which require defecation, the use of busacodyl must be under medical supervision. As with all laxatives, this product should not be taken on a continuous daily basis for more than five days extended periods without investigating the cause of constipation. Frequent or prolonged use may cause dependence on laxatives and electrolyte imbalance and hypokalemia, and may precipitate the onset of rebound constipation. Electrolyte imbalance may manifest itself as confusion, irregular heart beats, unusual tiredness or weakness, or muscle cramps.
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction		
pregnancy and Fertility, Lactation	<i>Use in Pregnancy</i> There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.. It is believed that the risk of harm to the fetus is very low. However risk/benefit ratio should be considered when administering bisacodyl to pregnant women. <i>Use in Breastfeeding</i> Bisacodyl appears in breast milk in trace amount, but may not pose problems for the infant. If bisacodyl is used in nursing mothers, infants should be observed for the production of loose stools.	<i>Use in Pregnancy</i> There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Long experience has shown no evidence of undesirable or damaging effects during pregnancy. It is believed that the risk of harm to the fetus is very low. Nevertheless, as with all medicines, bisacodyl should not be taken in pregnancy, especially the first trimester¹ unless the expected benefit is thought to outweigh any possible risk to the foetus and on medical advice. No studies on the effect on human fertility have been conducted¹. However risk/benefit ratio should be considered when administering bisacodyl to pregnant women.

<i>Use in Breastfeeding</i> Although neither the active ingredient of Bisacodyl tablets (BHPM or bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane) nor its glucuronides are not known to be excreted in breast milk, its use during breast feeding is not recommended. Bisacodyl appears in breast milk in trace amount, but may not pose problems for the infant. If bisacodyl is used in nursing mothers, infants should be observed for the production of loose stools.		
Overdosage <i>Symptoms</i> If high doses are taken watery stools (diarrhoea), abdominal cramps and a clinically significant loss of fluid, potassium and other electrolytes can occur. This may also lead to increased sensitivity to cardiac glycosides	Overdosage <i>Symptoms</i> If high doses are taken watery stools (diarrhoea), abdominal cramps and a clinically significant loss of fluid, potassium and other electrolytes can occur.	Adverse events Overdosage

.....

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה. אין להשתמש בתרופה במקרה של חסימת המעיים או חוסר תפקוד כרוני של המעיים, במקרה של התייבשות חמורה, כאב בטן חזק או מסימנים של דלקת התוספתן (כגון כאב בטן, בחילות והקאות מסיבות בלתי מזוהות) או דלקת במעי.	• אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לביסקודיל או לכל אחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6) • אין להשתמש בתרופה במקרה של חסימת המעיים או חוסר תפקוד כרוני של המעיים • אין להשתמש במקרה של התייבשות חמורה • אם הינך סובל מכאב בטן חזק המלווה בבחילה והקאה² • אם יש לך דלקת התוספתן (סימנים כגון כאב בטן, בחילות והקאות מסיבות בלתי מזוהות) • אם יש לך דלקת במעיים
יש להיוועץ ברופא לפני הטיפול אם:		

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. - אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. - תכשיר זה מיועד רק לעצירות הנמשכת מספר ימים מאחר ושימוש ארוך טווח בתכשיר עלול לגרום למעי לתלות במשלשל על מנת ליצור תנועת מעיים. - חוסר פעילות המעיים ליום או יומיים אינו מצדיק שימוש בו. - אין להשתמש בו למטרות אחרות כגון "ניקוי הגוף" וכדומה. - התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.	• התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. • שימוש ממושך עלול לגרום לתלות בתכשירים משלשלים (כגון זה), ולשלשולים וכן לחוסר איזון אלקטרוליטי ותת באשלגן בדם. חוסר איזון אלקטרוליטי עלול להתבטא כבלבול, קצב לב בלתי סדיר, עייפות או חולשה יוצאי דופן או התכווצות שרירים.³ • אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. • אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. • תרופה זו מיועדת רק לעצירות הנמשכת מספר ימים מאחר ושימוש ארוך טווח בתרופה עלול לגרום למעי לתלות במשלשלים על מנת ליצור תנועת מעיים. חוסר פעילות המעיים ליום או יומיים אינו מצדיק שימוש בתרופה זו. • אין להשתמש בלקסעדין® למטרות אחרות כגון "ניקוי הגוף" וכדומה.
תגובות בין תרופתיות:	תרופות משלשלות אחרות או סותרי חומצה, תרופות משתנות (כגון פורוזמיד), סטרואידים (כגון פרדניזולון) ותרופות הממריצות את הלב כגון דיגוקסין. יש לחכות פרק זמן של שעה לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות אחרות דרך הפה במיוחד תרופות הניתנות להפחתת החומצה בקיבה (ממשפחת מעכבי משאבות פרוטונים), סותרי חומצה וכן חלב ומוצרי.	• יש לחכות פרק זמן של שעה לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות אחרות דרך הפה במיוחד תרופות הניתנות להפחתת החומצה בקיבה (ממשפחת מעכבי משאבות פרוטונים), סותרי חומצה וכן חלב ומוצרי. • תרופות משלשלות אחרות או סותרי חומצה • תרופות משתנות (כגון פורוזמיד) • סטרואידים (כגון פרדניזולון) • תרופות הממריצות את הלב כגון דיגוקסין. • גלולות למניעת הריון
הריון והנקה		לא מומלץ ליטול תרופה זו אם הינך בהריון או מניקה. במידה ואת חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון או להניק יש להיוועץ ברופא.^{2,3}
נהיגה ושימוש במכוונות	השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.	השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות לגרום לסחרחורת או עילפון² ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכוונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

כיצד תשתמש בתרופה:	מינון לילדים: טבליה אחת בערב לפני השינה. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים.	מינון למבוגרים: 1-3-2-3 טבליות בערב לפני השינה. מינון לילדים מעל גיל 6 שנים: טבליה אחת בערב לפני השינה. התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 6 שנים.
תופעות לוואי:	עוויתות בבטן, שלשול, בחילה, דימום בצואה, הקאות, חוסר נוחות בטנית, חוסר נוחות בפנים ומסביב לפי הטבעת, סחרחורת.	תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של פחות ממטופל 1 מתוך 10 מטופלים):² • עוויתות או כאב² בבטן • שלשול • בחילה תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של פחות ממטופל 1 מתוך 100 מטופלים):² • דימום בצואה • הקאות • חוסר נוחות בבטן • חוסר נוחות מסביב ובתוך פי הטבעת • סחרחורת • תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן. בשינוי זה, אין מקום לדאגה.
תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת	עייפות או חולשה יוצאות דופן, קצב לב מוגבר או בלבול (סימנים של אבדן אלקטרוליטים), דלקת במעי הגס (קוליטיס) הגורמת לכאבי בטן ושלשול, פריחה עורית (נדיר): הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד. תגובה אלרגית חמורה הכוללת התנפחות של הפנים, הגרון, קשיי נשימה או סחרחורת (נדיר): הפסק/י טיפול ופנה/י לרופא מיד.	יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד במקרים הבאים: עייפות או חולשה יוצאות דופן, קצב לב מוגבר או בלבול, התכווצות שרירים³ (סימנים של אבדן אלקטרוליטים). תופעות לוואי נדירות (שכיחות של פחות ממטופל 1 מתוך 1,000 מטופלים): • עילפון^{2,3} • תגובה אלרגית חמורה הכוללת התנפחות בפנים, בגרון וקשיי נשימה או סחרחורת • דלקת של המעי הגס (קוליטיס) הגורמת לכאבי בטן ושלשול • התייבשות² - עקב איבוד נוזלים מוגבר, תסמינים להתייבשות יכולים לכלול צמא מוגבר ומיעוט שתן³