**הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

**(מעודכן 05.2013)**

**תאריך 22/10/13**

**שם תכשיר באנגלית ומספר FOLIC ACID 5mg (RN589227313)**

**שם בעל הרישום סם-און בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ההחמרות המבוקשות** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **התוויות** |  |  |
| **מתי אין להשתמש בתכשיר?** |  |  |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות**  **לשימוש בתרופה:** | אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מאנמיה מסוגים שונים.  אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.  אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. | • אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.  • מינון זה אינו מתאים לנטילה יומית בגיל הפוריות |
| **אין להשתמש בתרופה מבלי**  **להיוועץ ברופא לפני התחלת**  **הטיפול:** | אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מאנמיה מסוגים שונים.  אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.  אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. | • אתה סובל או סבלת בעבר מאנמיה מסוגים שונים.  • אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.  • הינך בהריון או מניקה, או מתכננת להרות או להניק בקרוב  • אם הינך סובל מגידולים סרטניים |
| **תגובות בין תרופותיות:** | אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או 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: גלולות נגד הריון, תרופות מסוג טרימטופורים, פירימתאמין וסולפאסאלאזין.  תרופות נגד עוויתות (פניטואין, פרימידון) – יש צורך לבדוק רמתן בדם, ובמידת הצורך לשנות מינון | אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:  • גלולות למניעת הריון  • תרופות מסוג טרימטופרים, פירימתאמין וסולפאסאלאזין.  • תרופות נגד עוויתות (פניטואין, פרימידון, קרבמזפין ,פנוברביטל) – יש צורך לבדוק רמתן בדם ובמידת הצורך לשנות מינון.  • אסטרוגנים  • מטוטרקסט  • פירימטמין  • אנטיביוטוקות מסוג מסויים- טריאמטרן, טרימטופרים  • סולפונאמידים (סולפאסלאזין)  • פלואורואורציל- לטיפול בסרטן  • תכשירים להקלה על מערכת העיכול- סותרי חומצה המכילים אלומניום או מגנזיום  • תכשירים המכילים אבץ (כמו למשל ויטמינים או תוספי תזונה) |
| **הריון והנקה:** | ------- | אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה |
| **כיצד תשתמש בתרופה:** | מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:  1-3 טבליות ליום.  אין לעבור את המנה המומלצת.  אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.  אופן השימוש:  אין ללעוס ! לבלוע את התרופה עם מים. | עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  המינון המקובל בדרך כלל הוא:  1-3 טבליות ליום.  אין לעבור על המנה המומלצת.  אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים. ניתן לכתוש את הטבליות לפני השימוש.  שים לב: יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותרי חומצה המכילים אלומיניום |
| **תופעות לוואי:** | תופעות לוואי:  בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: פריחה.  מנות גדולות יכולות לגרום להצהבת השתן  תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:  חום, קוצר נשימה (נדיר): המשך/י הטיפול ופנה לרופא מיד!.  בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צויינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלייך להיוועץ עם הרופא מיד.  תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:  על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! | כמו בכל תרופה, השימוש בחומצה פולית 5 מ"ג טבליות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  יש לפנות מיד לרופא אם:  • אתה סובל מחום  • קוצר נשימה ולחץ בחזה  • האדמת העור  • בחילה וחוסר נוחות  • פריחה בעור  • גרוד או עקצוץ בעור  תופעות לוואי נוספות  מנות גדולות יכולות לגרום להצהבת השתן.  אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

**הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 22/10/13**