

פרוטלוס

גרנולות להכנת תרחיף לשתייה

חומר פעיל :

כל שקית מכילה:

Strontium ranelate 2 g (סטרונטיום רנלאט 2 גרם).
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

פרוטלוס אינו מיועד לשימוש בילדים ובמתבגרים (מתחת לגיל 18).

1. למה מיועדת התרופה?

פרוטלוס היא תרופה המשמשת לטיפול באוסטיאופורוזיס חמור בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי אשר מצויות בסיכון גבוה לחוות שבירים, שטיפולים אחרים המאפשרים לאוסטיאופורוזיס אינם אפשריים עבורן מסיבות שונות, כגון: התוויית נגד או אי סבילות.

בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי, סטרונטיום רנלאט מקטין את הסיכון לשבר בעמוד השדרה וברך.

קבוצה תרפויטית: תרופות המשפיעות על מבנה העצם ומינרליזציה.

אוסטיאופורוזיס

גופך מפרק עצמות ישנות ובונה רקמת עצם חדשה באופן קבוע. אם הינך סובלת מאוסטיאופורוזיס, גופך מפרק יותר עצם ישנה מכפי שהוא בונה עצם חדשה, כך שבהדרגה העצמות בגופך הופכות להיות דקות ושבריות יותר. הדבר שכח במיוחד בנשים לאחר גיל המעבר. אנשים רבים עם אוסטיאופורוזיס אינם סובלים מתסמינים, לכן ייתכן שאפילו לא תדעי שאת סובלת מתופעה זו. למרות זאת, אוסטיאופורוזיס גורם לכך שתהיי בסיכון גבוה יותר לשברים, בעיקר בעמוד השדרה, ירכיים ושורש כף היד.

כיצד פרוטלוס פועל?

פרוטלוס, המכיל Strontium Ranelate, שייך לקבוצת תרופות המיועדת לטיפול במחלות עצם. פרוטלוס פועל ע"י הפחתת השבירות של העצם והאצת הבנייה המחודשת של העצם, ועל ידי כך מקטין את הסיכון ליצירת שבר. העצם החדשה שנוצרת היא באיכות נורמלית.

2. לפני השימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:	
-	ידועה רגישות (אלרגיה) למרכיב הפעיל strontium ranelate או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).
-	הינך סובלת או סבלת בעבר מקרישי דם (לדוגמא, בווריד הרגליים או בריאות).
-	את מרותקת למיטה באופן תמידי או באופן זמני (כגון ריתוק לכסא גלגלים), נאלצת לשכב במיטה, עומדת לעבור ניתוח או לאחר ניתוח. הסיכון לתרומבוז ורידית (קרישי דם ברגליים או בריאות) עלול לגדול בזמן חוסר תנועה לפרק זמן ממושך.
-	את סובלת ממחלת לב איסכמית, או ממחלה של כלי הדם במוח (הפחתה זמנית של זרם הדם מהתקף לב, שבץ, או התקף איסכמי חולף של כלי הדם במוח (הפחתה זמנית של זרם הדם למוח, מכונה גם "מיני-שבץ"), אנגינה, או חסימה של כלי דם ללב או למוח.
-	את סובלת או סבלת בעבר מבעיות במחזור הדם (מחלת עורקים פריפריאלית), או אם עברת ניתוח בעורקי הרגליים.
-	את סובלת מלחץ דם גבוה אשר אינו מבוקר בעזרת טיפול.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרוטלוס, ספרי לרופא אם:

- את נמצאת בסיכון לחלות במחלת לב, בשל לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה, סכרת, עישון.
- את נמצאת בסיכון להיווצרות קרישי דם.
- את סובלת ממחלת כליה חמורה.

הרופא שלך יאמוד את מצב הלב וכלי הדם שלך באופן קבוע, בדרך כלל כל 6 עד 12 חודשים, כל עוד את נוטלת פרטלוס.

לתשומת לבך בטיפול בפרטלוס

- במהלך הטיפול אם הנך חווה תגובה אלרגית (כגון התנפחות הפנים, הלשון או הגרון, קשיים בנשימה או בבליעה, פריחה בעור), עליך להפסיק מיד את הטיפול בפרטלוס ולפנות לרופא (ראי סעיף 4).
- פריחות עוריות מסכנות-חיים (כגון סינדרום סטיבנס-ג'ונסון, נמק עורי רעיל - Toxic Epidermal Necrosis ותגובות רגישות יתר חמורות (DRESS)) דווחו בעת שימוש בפרטלוס.
 - הסיכון הגבוה ביותר להתפתחות תופעות עוריות חמורות הוא בשבועות הראשונים לתחילת הטיפול עבור סינדרום סטיבנס-ג'ונסון ונמק עורי רעיל, ושלושה עד שישה שבועות לרוב עבור DRESS.
 - אם את מפתחת פריחה או אחד מהתסמינים העוריים לעיל, הפסיקי ליטול פרטלוס, פני לטיפול רפואי מיידי וספרי לרופא כי את נוטלת תרופה זו.
 - אם פיתחת סינדרום סטיבנס-ג'ונסון, נמק עורי רעיל או DRESS בעת טיפול בפרטלוס, אין להתחיל שוב את הטיפול בפרטלוס בכל זמן שהוא.
 - אם את ממוצא אסייתי, יש להתייעץ עם הרופא לפני לקיחת פרטלוס, מכיוון שאת עלולה להיות בסיכון גבוה יותר לתגובות עוריות.

אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

- תרופות המכילות סידן (קלציום)- אם הינך נוטלת תרופות מסוג זה עליך לחכות לפחות 2 שעות לפני שאת נוטלת פרטלוס.
- נוגדי חומצה (לצרבת)- אם הינך משתמשת בתרופות מסוג זה כדאי לקחת אותן לפחות 2 שעות לאחר שנטלת פרטלוס. אם לא ניתן להמתין שעתיים, ניתן לקחת את 2 התרופות יחד.
- תרופות אנטיביוטיות ממשפחות טטרציקלינים (כגון דוקסיציקלין) וקווינולונים (כגון ציפרופלוקסצין). אם עליך לקחת אנטיביוטיקה מסוגים אילו עליך להפסיק ליטול פרטלוס. בתום הטיפול האנטיביוטי תוכלי לחדש את הטיפול בפרטלוס. אם אינך בטוחה בנוגע לכך, התייעצי עם הרופא או הרוקח.

אם עלייך לבצע בדיקות דם או שתן לבדיקת רמת הסידן, עלייך לדווח למעבדה כי את נוטלת פרטלוס, מכיוון שהתרופה עלולה להפריע בחלק משיטות הבדיקה.

שימוש בתרופה ומזון

מזון, חלב ומוצרי חלב מקטינים את ספיגת החומר Strontium Ranelate. מומלץ ליטול פרטלוס בין הארוחות, רצוי לפני השינה, לפחות שעתיים לאחר אכילת מזון, שתיית חלב או אכילת מוצרי חלב או צריכת תוספי סידן.

הריון והנקה

פרטלוס מיועד לשימוש בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי. אין ליטול פרטלוס אם את בהריון או מיניקה. אם השתמשת בטעות בפרטלוס במהלך ההריון או הנקה עליך להפסיק מיד את השימוש בפרטלוס ולהתייעץ עם הרופא.

נהיגה ושימוש במכונות

פרטלוס אינו צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרטלוס מכיל אספרטיים (E951) אם הינך סובלת ממחלת פנילקטונוריה (phenylketonuria) - הפרעה מטבולית נדירה תורשתית), עליך להתייעץ עם הרופא לפני שהנך מתחילה להשתמש בפרטלוס.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להתחיל טיפול רק ע"פ הנחיית רופא בעל ניסיון בטיפול באוסטיאופורוזיס. תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: שקית אחת של 2 גרם ביום. אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש

פרטלוס מיועד לשימוש פומי.

מומלץ ליטול את התרופה לפני השינה. כמו כן מומלץ לחכות לפחות שעתיים לאחר האוכל. ניתן לשכב מיד לאחר נטילת התרופה. כדי להבטיח שהתרופה תפעל כנדרש חשוב לערבב את האבקה רק במים ולא בנוזל אחר- חלב ומוצרו יכולים להפריע לספיגת התרופה.

יש ליטול את הגרנולות שבשקית כתרחיף בכוס המכילה מינימום של 30 מ"ל (כשליש של כוס רגילה) מים. ראי הנחיות להלן:



יש לרוקן את הגרנולות מהשקית לתוך כוס.



להוסיף מים.



לערבב עד שהגרנולות מפוזרות באופן שווה במים.

יש לשתות מיד לאחר הערבוב. אם לא עשית כך מסיבה כלשהי עליך לערבב היטב שוב, לפי ההוראות, לפני השתיה. אין להשאיר את התרופה לאחר הוספתה למים בלי לשתות אותה למשך יותר מ- 24 שעות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך להתייעץ עם הרופא. יתכן והרופא ימליץ לך לשתות חלב או נוגדי חומצה על מנת להקטין את ספיגת החומר הפעיל.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קחי את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועצי ברופא.

אם את מפסיקה ליטול פרטלוס

יש להתמיד בטיפול לאורך כל התקופה שהומלצה על ידי הרופא. פרטלוס יכול לטפל באוסטיאופורוזיס החמור שלך רק אם תמשיכי ליטול אותו.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

הטיפול באוסטיאופורוזיס הוא בדרך כלל ממושך.

יתכן והרופא ימליץ לך ליטול גם תוספי סידן וויטמין D, במקרה זה אין ליטול תוספי סידן לפני השינה באותו הזמן עם פרטלוס.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרטלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

אם את סובלת מאחת מתופעות הלוואי הבאות, הפסיקי את הטיפול בפרטלוס לפני לרופא שלך באופן מיידי:

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 מטופלים
התקף לב: כאב מוחץ ופתאומי בחזה אשר יכול להגיע עד לזרוע השמאלית, לסת, בטן, גב ו/או כתפיים. ייתכנו תסמינים נוספים כגון בחילה/הקאה, הזעה, קוצר נשימה, דפיקות לב, עייפות (קיצונית) ו/או סחרחורת. התקף

לב מתרחש בדר"כ בחולים עם סיכון גבוה למחלת לב. הרופא שלך לא ירשום פרטולוס עבורך אם את נמצאת בסיכון להתקף לב.
קרישי דם בוורידים: כאב, אדמומיות, נפיחות ברגל, כאב פתאומי בחזה או קושי לנשום.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 1000 מטופלים
סימנים להופעת תגובות רגישות יתר חמורות (DRESS): מופיע בתחילה כתסמינים הדומים לשפעת ופריחה על הפנים, ונמשך כפריחה ממושטת עם חום גבוה (לא שכיח), בבדיקות דם מתגלות רמות גבוהות של אנזימי כבד (לא שכיח), עלייה בסוג מסוים של תאי דם לבנים (אאוזינופיליה – eosinophilia) (נדיר) בלוטות לימפה מוגדלות (לא שכיח).

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10000 מטופלים
סימנים של פריחה על העור שעלולה להיות מסכנת חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק עורי רעיל – toxic epidermal necrolysis): תחילה נראה כמו נקודות אדומות, או כתמים עגולים על פני הגוף, לרוב עם שלפוחיות מרכזיות על גבי פלג הגוף העליון. ייתכנו סימנים נוספים, כגון כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין וכן דלקת של לחמית העין (conjunctivitis) – עיניים אדומות ונפוחות. לפריחות העור הללו, שיכולות להיות מסכנות חיים, מתלווים במקרים רבים תסמינים הדומים לשפעת. הפריחה יכולה להתפתח ולכסות את הגוף כולו בשלפוחיות רבות או להפוך לקילוף עור.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד - תופעות שמופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים
גירוד, שלפוחיות, פריחה על פני העור, בצקת (אנגיואדמה-angioedema, היכולה להתבטא בנפיחות בפנים, בלשון או בגרון, קושי לנשום או לבלוע), כאבים בעצמות, בגפיים, בשרירים או במפרקים, התכווצויות שרירים.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 10 מטופלים
הקאות, כאבי בטן, ריפלוקס, קשיים בעיכול, עצירות, גזים, קשיי שינה, דלקת בכבד (הפטיטיס), נפיחות בגפיים, פעילות יתר של הסימפונות (התסמינים כוללים צפצופים, קוצר נשימה ושיעול), עלייה ברמת אנזימי השרירים (קריאטיין פוספוקינאז), עלייה ברמת הכולסטרול.
בחילה, שלשול, כאב ראש, אקזמה, נטייה להתעלף, פגיעה בזיכרון, תחושת נימול בגפיים, סחרחורת, ורטיגו.
תופעות אלו קלות וקצרות טווח ובדר"כ אינן גורמות להפסקת הטיפול. אם תופעות אילו מטרידות או מתמשכות עליך להתייעץ ברופא.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות בעד 1 מתוך 100 מטופלים
פרנסוסים, גרוי בפה (כגון כיבים בפה ודלקת חניכיים), נשירת שיער, תחושת בלבול, הרגשה לא טובה, יובש בפה, גירוי בעור.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות (עד 1:1000 מהמטופלים)
ירידה בייצור תאי דם במוח העצם.

אם הטיפול בפרטולוס הופסק עקב הופעת תגובת רגישות יתר, אין ליטול פרטולוס שוב.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.
מומלץ לשתות את התמיסה מייד לאחר ההכנה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Aspartame(E951), Maltodextrin, Mannitol(E421)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

שקיות המכילות גרגרים צהובים להכנת תרחיף לשתייה.
פרטולוס משווק באריזות המכילות: 7, 14, 28, 56, 84, 100 שקיות.

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו : מדיליין בע"מ, שער העיר, רח' בן גוריון 22, הרצליה.

היצרן וכתובתו:

Les Laboratoires Servier Industrie - France, for Les Laboratoires Servier, Neuilly sur Seine –
France.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 01/2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 142-09-31882-00.