

פרוקל® טבליות

הרכב:

כל טבלייה מכילה:

ברזל ציטראט 246 מ"ג - Ferrous Citrate (Monohydrate) 246 mg, שווה ערך ל- 52 מ"ג ברזל.

סידן ציטראט 249 מ"ג - Calcium Citrate 249 mg.

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה- ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

עלִיך לִטוֹל את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו מיועדת למניעה וטיפול באנמיה הנגרמת מחוסר ברזל.

קבוצה תרפויטית: תוספי ברזל.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למלחי ברזל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל מכיב קיבה פעיל (כיב פפטי).
- אתה סובל מדלקת הגורמת לכאב בטני או שלשול (קוליטיס כיבית) או כל מצב דלקתי אחר של המעי (אנטריטיס אזרוי).
- אתה סובל ממחלה בה יש ספיגה עודפת ואגירה של ברזל כגון: המוסידרוזיס והמוכרומוטוזיס.
- אתה מקבל עירויי דם חוזרים.
- אתה מקבל זריקות ברזל במתן תוך ווריד.
- אתה סובל מאנמיה המוליטית (אנמיה הנגרמת כתוצאה מהרס של תאי דם אדומים).
- אתה מבחין בדם בשתן שלך.
- אתה מקבל זריקות של דימרפרול לטיפול בהרעלת מתכת.
- אתה כבר מקבל טיפול בתוספי ברזל.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרוקל טבליות, ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלת דם (המוגלובינופתייה).
- אתה סובל ממחסור בויטמינים, בעיקר ממחסור בויטמין B12 או חומצה פולית.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל ממחלת מעי דלקתית.
- אתה סובל ממחלת הסעפת (היווצרות של כיסים/ בליטות בדופן המעי הגס).
- אתה סובל מהיצריות של המעי (היצריות לא תקינות של המעי הנגרמות לרוב כתוצאה מדלקת).
- אתה סובל מעודף ברזל.
- יש לך היסטוריה של כיב קיבה.
- עברת הסרה של חלק או כל הקיבה שלך.
- סובל מקושי בבליעה.
- אתה זכר, היות שמחסור בברזל פחות שכיח אצל גברים בהשוואה לנשים, והסיבות לכך עשויות להצריך בירור נוסף על ידי הרופא.
- עקב הסיכון לכיבים בפה ושינוי צבע השיניים, אין למצוץ, ללעוס, או לשמור בפה את הטבליות, אלא לבלוע אותן בשלמותן עם מים. אם אתה לא יכול להיענות להנחיה זו או שאתה סובל מקושי בבליעה, פנה לרופא שלך.
- אם אתה נחנק בטעות מהטבלייה, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי, מכיוון שקיים סיכון לכיבים והיצריות של הסימפונות אם הטבלייה נכנסת לדרכי הנשימה. מצב זה יכול לגרום לשיעול מתמשך, שיעול עם דם / או קוצר נשימה, אפילו אם היחזקנות התרחשה ימים עד עודשים לפני שהתסמינים הללו התרחשו. לכן עלִיך להיבדק בדחיפות כדי לוודא שהטבלייה לא פוגעת בדרכי הנשימה שלך.

ילדים ומתבגרים:

התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 6. תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל 6 שנים.

בדיקות ומעקב

אם אתה צריך לבצע בדיקת צואה, ספר לרופא או לאחות שאתה נוטל תרופה זו, מכיוון שהיא עלולה להפוך את צבע הצואה שלך לשחור ולהשפיע על תוצאות הבדיקה.

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:

- לבדופה, קרבידופה, אנטאקאפון (לטיפול במחלת פרקינסון).
- מתילדופה (לטיפול בלחץ דם גבוה).
- פניצילאמיין (לטיפול בדלקת מפרקים שירגונית).
- תוספי אבץ או חומצה אסקורבית (ויטמין C).
- כולסטיראמיין (לטיפול בכולסטרול גבוה בדם).
- דימרפרול (להרעלת מתכת).
- מיקופנולאט מופטיל (לדיוני מערכת החיסון ועצירת דחייית איברים לאחר השתלה).
- חשוב לא לִטוֹל את התרופות הבאות במהלך השעתיים שלפני או אחרי נטילת פרוקל טבליות:
- תרופות לטיפול בזיהומים (כגון: טטראציקלינים, ציפרופלוקסצין, לבופלוקסצין, אופלוקסצין, נורפלוקסצין, כלורמפניקול, קווינולונים).
- תרופות לטיפול בבעיות בעצם כגון ביספוספונטים.
- תרופות לטיפול בבעיות עיכול (סותרי חומצה, ותוספי מינרלים המכילים סידן, מגנזיום, ביקרבונטים, קרבונטים, אוקסלטים ופוספטים).
- לבותרוקסין (לטיפול בתת-פעילות של בלוטת התריס (התירואיד)).
- טריאנטין (למחלת ויילסון).

שימוש בתרופה ומזון

אין לִטוֹל פרוקל טבליות תוך שעה לפני או שעתיים אחרי אכילה או שתיה של המוצרים הבאים: תה, חלב, ביצים ודגנים מלאים. מוצרים אלו יכולים להפחית את ספיגת הברזל. בשר ומוצרים המכילים ויטמין C, יכולים להעלות את ספיגת הברזל. היוועץ בתזונה או ברופא שלך לגבי נטילת פרוקל טבליות עם כל אחד מהמזונות או השתייה המוזכרים מעלה, ולגבי אילו מהם יש להימנע בשילוב עם התרופה. ראה מידע נוסף בסעיף 3 "צורת הנטילה".

היריון, הנקה ופוריות:

אם אתה בהיריון, מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היוועץ ברופא או ברוקח שלך לפני נטילת התרופה. במהלך 12 השבועות הראשונים של ההיריון, השתמשי בתרופה רק אם הרופא שלך המליץ על כך במפורש. בשארית תקופת ההיריון, ניתן להשתמש בפרוקל טבליות לצורך מניעת חוסר ברזל.

נהיגה ושימוש במכונית:

תרופה זו לא משפיעה על יכולת הנהיגה ושימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה:

לטיפול בחוסר ברזל: טבלייה אחת, 3-4 פעמים ביום.

כטיפול מונע: טבלייה אחת ביום.

ילדים מגיל 6 עד 12 שנים:

1-1/2 טבלייה, 3 פעמים ביום (בהתאם למשקל הגוף).

כטיפול מונע: טבלייה אחת ביום.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת גיל 6 שנים.

השימוש בתרופה בילדים צריך להיות תחת השגחה רפואית. שימוש ממושך בילדים יכול להוביל להצטברות רעילה של ברזל ויש צורך בפקוח קפדני של הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

בדרך כלל הטיפול בתרופה לא אמור להימשך יותר מ-3 חודשים לאחר שהחסר בברזל תוקן. הרופא ייתן לך הנחיות מתי להפסיק את השימוש בתרופה.

צורת הנטילה

רצוי ליטול את התרופה בשלמותה, ללא מזון, עם מים או מיץ פירות.

על אף שתכשירי ברזל נספגים הכי טוב על קיבה ריקה, הם יכולים להילקח לאחר מזון כדי להפחית תופעות לוואי במערכת העיכול.

אין למצוץ, ללעוס, לכתוש או לשמור את הטבלייה בפה.

במידת הצורך להקלת הבליעה, ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד לאחר החצייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

תסמינים של מנת יתר כוללים:

עד 24 שעות: הרעלת קיבה והמעיים, הכללים הקאה ושלשול, הפרעות לב כגון לחץ דם נמוך ודופק מהיר (טכיקרדיה), שינויים מטבוליים: כגון יתר חומציות בגוף (חמצת) וסוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה). דיכוי מערכת העצבים- נע בין עייפות לתרדמת, הקלה זמנית של סימפטומים עלולה להתרחש.

לאחר 24 שעות: הרעלת וססימת הקיבה והמעיים, הלם, יתר חומציות בגוף (חמצת), פרקוסים, תרדמת, אי ספיקת כבד, צהבת (הצהבה של העור או לובן העיניים), רמת סוכר נמוכה בדם, בעיות בקרישת הדם, ייצור שתן נמוך, אי ספיקת כליות, נזלים בריאות.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשזכרת. לאחר מכן, קח את המנה הבאה בזמן המתוכנן. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוקול טבליית עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים בהופעות אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

תגובות אלרגיות הגורמות לקשיי נשימה או בליעה, חום, נפיחות של הפנים, הפה, הגרון או הלשון, השפתיים או העור, פריחות חמורות, גירוד או כאב בטן.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

• אובדן תאבון, בחילה והקאה, אי נוחות בבטן, עצירות, שלשול, כאב בטן, הצטברות של ברזל בתאי הגוף.

• צואה כהה יותר מהרגיל/ צואה שחורה (תופעה נורמלית המתרחשת כתוצאה משימוש בתרופות המכילות ברזל).

• גירוי וכיב של הוושט יכולים להתרחש אם הטבליית נתקעות, אז יש ליטול עם מים

• סיכון מתגבר של ריקבון שיניים וזיהומים (במהלך שימוש ממושך).

• כיב בפה (במקרה של שימוש לא נכון, כאשר הטבליית נלעסות, נמצאות או נשארות בפה).

• כל המטופלים, אך במיוחד מטופלים קשישים ומטופלים עם קשיי בליעה, עלולים להיות גם כן בסיכון לכיב של הגרון והוושט (הצינון שמחבר בין הפה לקיבה). אם הטבלייה נכנסת לדרכי האוויר, ייתכן שהיה סיכון לכיב של הסמפונות (מעבר האוויר העיקריים של הריאות), שיגרם להיצרות הסמפונות.

• עצירות עלולה להופיע יותר בקרב קשישים.

• שלשול עלול להופיע יותר בקרב מטופלים עם מחלת מעי דלקתית (כגון מעי רגיז, דלקת במעי הגס (קוליטיס) או מחלת הסעפת (דיברטיקוליטיס)).

אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הללו, שהן בדרך כלל קלות, פנה לרופא או לרוקח.

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

דיווח על תופעות לוואי

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 על ידי 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. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.

• אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Lactose Monohydrate, Methylcellulose 400, Magnesium Stearate, Starch, Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 101), Colloidal Silicon Dioxide

(Aerosil), Gelatin, Povidone (PVP K-30).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליית אפרפרות- לבנות עם קו חצייה בצד אחד וחלק בצד השני.

גודלי אריזה מאושרים: 30 ו-50 טבלייות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

יצרן ובעל הרישום:

רקח תעשייה פרמצבטיית בע"מ,

רח' המלאכה 30 חולון, ישראל.

נערך בספטמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
137-54-25091-01

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