

עדכון העלון לצרכן של התכשיר:
FERROCAL TABLETS

צוות רפואי נכבד,

חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, מבקשת להודיעכם עדכון העלון לצרכן של התכשיר:
פרוקל טבליות.

עלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לעיין בכתובת:
<https://israel drugs.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לקבל מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום:

רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, 5881904, ישראל.

הרכב התכשיר:

Calcium citrate 249 mg
Ferrous citrate (monohydrate) 246 mg

התוויה מאושרת:

Prevention and treatment of iron-deficiency anemia.

העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):

[..]

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 אזורי).
- אתה סובל ממחלה בה יש ספיגה עודפת ואגירה של ברזל כגון: **המוסידרוזיס** והמוכרומטוזיס.
- אתה מקבל עירוי 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 דימרקפרול 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 (המוגלובינופטיה).

• 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 ו/ או קוצר נשימה, אפילו אם ההיחנקות התרחשה ימים עד חודשים לפני שהתסמינים הללו התרחשו. לכן עליך 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:

• לבודופה, קרבידופה, אנטאקאפון (לטיפול במחלת פרקינסון).

• מתילדופה (לטיפול בלחץ דם גבוה).

• פניצילאמין (לטיפול בדלקת מפרקים שיגרנית).

• תוספי אבץ או חומצה אסקורבית (ויטמין C).

• כולסטרול (לטיפול בכולסטרול גבוה בדם).

• דימרקרו (להרעלת מתכת).

• מיקופנולאט מופטיל (לדיכוי מערכת החיסון ועצירת דחיית איברים לאחר השתלה).

חשוב לא ליטול 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).
- לבותירוקסין (לטיפול בתת-פעילות של בלוטת התריס (התירואיד)).
- טריאנטין (למחלת ווילסון).

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול פרוקל טבליות תוך שעה לפני או שעתיים אחרי אכילה או שתייה 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 בתזונאי 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 את בהיריון, מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי 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 בברזל.

[..]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[..]

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 מיידי. יש לבלוע את שני החצאים יחד מיידי לאחר החצייה.

[..]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוקל טבליות 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 הטבליות נתקעות, אז יש ליטול עם מים**

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

- **כיב בפה (במקרה של שימוש לא נכון, כאשר הטבליות נלעסות, נמצצות או נשארות בפה).**

- **כל המטופלים, אך במיוחד מטופלים קשישים ומטופלים עם קשיי בליעה, עלולים להיות גם כן בסיכון לכיב של הגרון והוושט (הצינור שמחבר בין הפה לקיבה). אם הטבלייה נכנסת לדרכי האוויר, ייתכן שיהיה**

- **סיכון לכיב של הסמפונות (מעבר האוויר העיקריים של הריאות), שיגרום להיצרות הסמפונות.**

- **עצירות עלולה להופיע יותר בקרב קשישים.**

- **שלשול עלול להופיע יותר בקרב מטופלים עם מחלת מעי דלקתית [כגון מעי רג'ז, דלקת במעי הגס (קוליטיס) או **מחלת הסעפת** (דיברטיקוליטיס)].**

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

[..]

בברכה,

חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ