

משרד ראשי  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

## הנדון: פולי 5 Foli

### עדכון עלון התכשירים

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן עבור התכשירים שבנדון עודכן. העדכונים כוללים החמרות.

ההתוויה המאושרת: Prevention and treatment of folic acid deficiency.

צורת מינון: Tablets

הרכב וחוזק חומר פעיל: Folic Acid 5mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד. החמרה מסומנת בצבע צהוב. שינויים בטקסט/מחיקה מסומנים בצבע אדום.

### עדכונים בעלון לצרכן של פולי 5 טבליות נעשו בסעיפים הבאים:

{..}

#### 2. לפני השימוש בתרופה:

{..}

#### !אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:
- הנך עובר מטופל בהמודיאליזה כתוצאה בעקבות מבשל בתפקוד הכליה -אי ספיקת כליות.
- יש לך סטנט (תומכן) כלילי (צינור המוחדר לעורק המוביל ללב על מנת לעצור חסימות).
- הנך אתה סובל מאנמיה ממארת (pernicious anemia הפרעה המונעת ספיגת ויטמין B12), המונעת את ספיגת ויטמין B12, או עלול לסבול מחוסר בויטמין מחוסר בויטמין B12.
- הנך סובל מגידולים מסוגים מסוימים. יש לך גידול. יש לנקוט בזהירות במטופלים עם גידולים מסוימים.
- עברת השתלה של תומכן כלילי (Coronary stent).

יש לברר את הסיבה לאנמיה לפני הטיפול בחומצה פולית.

#### ! אינטראקציות/תגובות בין תרופות תגובות בין תרופות:

- אם אתה לוקח נוטל, או אם לקחת נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות אלה עלולות להשפיע או להיות מושפעות משימוש בחומצה פולית):
  - פניטואין, פנוברביטל, פרימידון (תרופות נגד עוויתות אפילפטיות לטיפול בהתקפים אפילפטיים), פניטואין, קרבמזפיין, פנוברביטל, פרימידון).
  - פלאורואורציל - (לטיפול בגידולים מסוימים בסוגים מסוימים של סרטן).
  - אנטיביוטיקה אנטיביוטיקות כגון טרימטופרים וסולפונאמידים, לעיתים בשילוב עם קו-טרימוקסזול, מפחיתות את ההשפעה של חומצה פולית. חלק מהאנטיביוטיקות מחלישות את השפעת החומצה הפולית (טרימטופרים, סולפונאמידים או שילוב שלהן יחד, קו-טרימוקסזול). כל האנטיביוטיקות עלולה יכולות להשפיע על לשבש את תוצאות בדיקות רמת רמת החומצה הפולית בדם.

משרד ראשי  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000  
Head Office  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

### ~~פלאווראורציל לטיפול בגידולים מסוימים:~~

- תרופות להפרעות עיכול (**חימר אכיל**) וסותרי חומצה תכשירים להקלה על בעיות עיכול – כגון סותרי חומצה המכילים אלומיניום או מגנזיום). יש לחכות פרק זמן של לפחות שעתיים לפחות בין נטילת תרופה חומצה פולית לנטילת לבן נטילת תרופות להפרעות עיכול. סותרי חומצה תכשירים המכילים אבץ (כגון ויטמינים או תוספי תזונה) **(עשוי להיות חשוב בהריון)**.
- סולפסלאזין (לטיפול במחלות המעי הדלקתיות, קוליטיס כיבית ומחלת קרוהן).
- כולסטיראמין (תרופה להורדת רמות כולסטרול בדם).
- מתוטרקסט לטיפול במחלת קרוהן, ספחה או דלקת פרקים שגרונית.

### **! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו.

### **! הריון, הנקה ופוריות**

ניתן ליטול תרופה זו בהריון לטיפול באנמיה.  
אם הינך מניקה, היוועצי ברופא שלך לפני נטילת התרופה. לפני התחלת השימוש בתרופה זו, יש להיוועץ ברופא במידה והנך בהריון או מניקה או מתכננת להרות או להניק בקרוב.

{..}

### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בפולי 5 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא שלא תסבול מאף אחת מהן.

### **יש לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית במקרה של:**

- התפתחות כמו בכל תרופה, ישנם אנשים המפתחים תגובה אלרגית (רגישות יתר) או תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית). במידה והנך מפתח אחת מהתופעות הבאות, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לקבלת עזרה רפואית:
- עור אדום/מגוד, פריחה, גרד ואדמומיות בעור, נפיחות באזור הצפנים, הבשפתיים, ההבלטון או ה; ההגרון, קשיי נשימה או בליעה, הלם שוק (עור קר, הזעה, דופק חלש, יובש בפה, אישונים מורחבים, סחרחורת, חולשה ו/או עילפון). (נדירה).

### **תופעות לוואי נדירות נוספות:**

- חוסר תיאבון (אנורקסיה)
- בחילה
- תחושת נפיחות בטן נפוחה בבטן,
- גזים.

• החמרת תסמינים של מחסור בויטמין B12. אין להשתמש אף פעם בחומצה פולית לטיפול באנמיה ללא בדיקה מלאה של הגורם לאנמיה. ה בסימנים המעידים על חוסר ברמת ויטמין B12.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות  
<https://israel drugs.health.gov.il/#!/medDetails/137%2014%2031322%2000>  
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626333.

בברכה,  
מאיה ספקטור  
רוקחת ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ