

עדכון העלון לצרכן של התכשיר: Folic Acid 5mg, Folic Acid 10mg

צוות רפואי נכבד,

חברת רקח תעשיית תרופות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשירים: חומצה פולית 5 מ"ג, חומצה פולית 10 מ"ג.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד למידע מלא יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לעיין בכתובת:

<https://israeldrugs.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: רקח תעשיית תרופות בע"מ, רחוב המלאכה 30, חולון, ישראל.

הרכב התכשירים:

Folic Acid 5mg / Folic Acid 10mg

התוויה מאושרת:

For the treatment of megaloblastic anemias caused by folic acid deficiency.

העלון לצרכן עודכן בפברואר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):

2. לפני השימוש בתרופה:
אין להשתמש בתרופה אם :

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצה פולית) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- יש לך סרטן (אלא אם כן יש לך אנמיה כתוצאה ממחסור בחומצה פולית).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

- אתה מטופל בהמודיאליזה בעקבות אי ספיקת כליות.
- יש לך סטנט (תומכן) כלילי (צינור המוחדר לעורק המוביל ללב על מנת לעצור חסימות).
- אתה סובל מאנמיה ממארת (הפרעה המונעת את הספיגה של ויטמין B12) או עלול לסבול מחוסר בויטמין B12.
- יש לך גידול. יש לנקוט בזהירות במטופלים עם גידולים מסוימים.

תגובות בין תרופתיות

- אנטיביוטיקות כגון טרימטופרים וסולפונאמידים, לעיתים בשילוב כקו-טרימוקסזול, מפחיתות את השפעה של חומצה פולית. כל האנטיביוטיקות יכולות להפריע לתוצאות בדיקות דם של חומצה פולית.

• תרופות להפרעות עיכול... יש לחכות לפחות שעתיים בין נטילת חומצה פולית לנטילת תרופות להפרעות עיכול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. במידה והגעת סמוך למועד הנטילה של המנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה.

4. תופעות לוואי

יש לפנות מיד לקבלת עזרה רפואית במקרה של:

- התפתחות תגובה אלרגית (רגישות יתר) או תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית)
- עור אדום/מגוד, פריחה, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי נשימה או בליעה, שוק (עור קר והזעה, דופק חלש, יובש בפה, אישונים מורחבים, סחרחורת, חולשה ו/או עילפון)

תופעות לוואי נוספות:

- חוסר תיאבון (אנורקסיה)

- בחילה

- בטן נפוחה

- גזים

• החמרת תסמינים של מחסור בויטמין B12. אין להשתמש אף פעם בחומצה פולית לטיפול באנמיה ללא בדיקה מלאה של הגורם לאנמיה.

עלון לרופא:

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לעיין בכתובת:

<https://israeldrugs.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: רקח תעשיית תרופות בע"מ, רחוב המלאכה 30, חולון, ישראל.

בברכה,

רקח תעשיית תרופות בע"מ