

הנדון: עדכון עלון לצרכן שלוש בי Shalosh B

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל חמרות.

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of neurologic pain and metabolic disorders.
Vitamin B supplement.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

THIAMINE (VIT B1) HYDROCHLORIDE 100 MG
PYRIDOXINE (VIT B6) HYDROCHLORIDE 250 MG
CYANOCOBALAMIN 0.25 MG

Tablets

צורת מינון:

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

...

~~אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה~~

~~לפני הטיפול בשלוש בי ספר לרופא אם:~~

- ~~אתה עומד לעבור בדיקות כלשהן – רפואיות או בדיקות לאבחון (כולל בדיקות דם, בדיקות שתן, בדיקות עור עם אלרגנים וכדומה). תרופה זו יכולה לשנות את תוצאות הבדיקות. במספר בדיקות של בילירובין, תאופילין, חומצה אורית או נוגדנים כנגד פקטור פנימי (IF), עלולות להתקבל תוצאות שגויות.~~
- ~~אתה סובל ממחלת דם, כגון אנמיה. הרופא יבדוק מהי הסיבה לכך לפני מתן ויטמין B12.~~
- ~~סבלת בעבר מאלרגיה לויטמין B1 במגע עם העור במהלך העבודה (דלקת עור תעסוקתית) – ייתכן שהבעיה תחזור בלקיחת תרופה זו.~~

אזהרות נוספות

- ~~אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.~~
- ~~אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.~~

- שימוש במינון מופרז עלול לגרום לנזקים במערכת העצבים.
- אין להשתמש בתרופה זו במינון גבוה מהמומלץ או לעיתים קרובות. מומלץ מעקב שגרת על ידי הרופא בעקבות דיווח על נזקים במערכת העצבים לאחר נטילת מינון יומי גבוה וממושך של ויטמין B6. או לתקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

• **דווחו מקרים של תלות בויטמין B6 (פירידוקסין) ותופעות גמילה בנטילה של ויטמין B6 למשך חודש, אפילו במינון נמוך מהתכולה בתרופה זו.**

— תופעת לוואי אפשרית של ויטמין B6 (פירידוקסין) היא

• **לפני הטיפול בתרופה ספרי לרופא אם הינך בהריון או מניקה.**

• **ניורופתיה פרירית, עלולה להופיע לאחר שימוש במינון גבוה /או בשימוש לתקופה ממושכת בתכשירים המכילים ויטמין B6. יש להפסיק ליטול את התכשיר במידה ומופיעים המתאפיינת בתסמינים כגון נימול, עקצוץ ותחושת שריפה. בד"כ בדרך כלל בכפות הידיים והרגליים. סיכון מוגבר לתופעת לוואי זו קיים בשימוש במינון גבוה או לאחר טיפול ממושך בתכשירים המכילים ויטמין B6. אשר יכולים להצביע על ניורופתיה ולהיוועץ ברופא המטפל בהקדפאם אתה חווה תסמינים כגון: נימול, עקצוץ או תחושת שריפה, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.**

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים.

אינטראקציות/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 יש לידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- פנוברביטל, פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
- אלטרטאמין ו-5 פלואורואורציל (לסוגים מסוימים של סרטן)
- אמידארון (לטיפול בלב)
- תרופות חוסמות פעילות שרירית-עצבית (בשימוש להרדמה בניתוח)

מספר תרופות יכולות להפריע לספיגה של ויטמין B6 ולהפחית את ריכוזו. כולל:

- תרופות אנטיביוטיות לטיפול בשחפת (איזוניאזיד, ציקלוסרין, אטיונאמיד ופירזינאמיד)
- פניצילאמין (למחלות ראומטיות)
- הידראלזין (לטיפול בלחץ דם)
- מדכאי מערכת החיסון כגון קורטיקוסטרואידים
- ציקלוספורין (בשימוש בהשתלת איברים בנוסף למחלות אחרות)

מספר תרופות יכולות להפחית את ספיגת ויטמין B12 או להפחית את פעילותו. כגון:

- חומצה אסקורבית (ויטמין C) במינונים גבוהים
- אנטיביוטיקה כגון נאומיצין וכלוראמפניקול
- קולכיצין (לטיפול בשיגדון)
- נוגדי H2 (תרופות לטיפול בצרבת או כיב קיבה)
- חומצה אמינוסליצילית לתקופות ארוכות (למחלות מעיים)
- אומפראזול (לכיב קיבה)
- תרופות לאפילפסיה
- מטפורמין (לסוכרת)
- חומצה פולית במינונים גבוהים
- גלולות למניעת הריון עלולות להפחית את ריכוז ויטמינים B6 ו-B12
- לבדופה (לפרקינסון):

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתייה מוגברת של אלכוהול פוגעת בספיגת ויטמינים.

היריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהיריון, מתכננת להרות או מניקה, היוועצו-יש להיועץ ברופא לפני נטילת התרופה. התרופה אינה מומלצת לשימוש בנשים בגיל הפיריון אשר אינן משתמשות באמצעי מניעה יעילים.

נהיגה ושימוש במכונית

אין מידע על תופעות ידועות של התרופה המשפיעות על היכולת לנהוג או להפעיל מכונית. למרות זאת, תרופה זו עלולה לגרום לנמנום במספר חולים ולהם אסור לנהוג או להשתמש במכונית מסוכנות במשך הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

בנטילת מנת יתר, ייתכן שתרגיש את התסמינים הבאים:

אי נוחות במערכת העיכול (שלשול, בחילה, הקאה).

עקב תכולת פירידוקסין (ויטמין B6) בתרופה, ייתכנו תופעות במערכת העצבים כגון: רגישות שונה או מופחתת, עקצוץ, חוסר תחושה ברגליים או בידים, הליכה לא יציבה וכדומה. תיתכן רגישות לאור השמש עם פריחה בעור.

נמנום, תרדמת, מצוקה נשימתית וכן תופעות נוספות אשר תלויות במינון, עלייה ברמות טרנסאמינאז בדם

(SGOT) וירידה בריכוז חומצה פולית בדם.

במקרים נדירים תיתכן תגובה אלרגית חמורה (שוק אנאפילקטי).

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

4. תופעות לוואי:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים קרוב במקרה הבא: אם מופיעים גירוי או פריחה בעור.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא במקרה הבא:

אתה חווה תסמינים כגון: נימול, עקצוץ או תחושת שריפה (ניורופתיה פריפרית).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

בחילה, הקאה, כאב ראש, נמנום, הרגשת עקצוץ בידים וברגליים ופריחה על העור (אודם או נפוחות).

דווחו תגובות רגישות יתר (תגובה אלרגית) לויטמינים B12, B6, B1.

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

• אי נוחות בעיכול

• שלשול

• איבוד תיאבון במינון גבוה

• רגישות לאור עם כיבים בעור כגון שלפוחיות, אודם, גרד

• לעיתים רחוקות ירידה במספר טסיות, חוסר שינה

• הפחתת תחושה ועקצוץ

תופעות נוספות אשר בדרך כלל נפסקות כאשר הטיפול מופסק:

- החמרת מחלת לבר (אטרופיה תורשתית של עצב הראייה אשר גורמת לאיבוד ראייה)
 - שינויים בצבע השתן, אשר נעלמים בדרך כלל לאחר 48 שעות
 - לעיתים תגובה אנפילקטית (אלרגית) עם גרד, הזעה, קוצר נשימה, קצב דופק לב מוגבר
- וכדומה

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/medDetails/144%2002%2031942%2000>
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
כצט תעשיות כימיות בע"מ