

עדכון העלון לצרכן ופרסום עלון לרופא חדש לתכשירים: Folic Acid 5mg, Folic Acid 10mg

צוות רפואי נכבד,

חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ועל פרסום עלון לרופא חדש לתכשירים: 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 תעשייה פרמצבטית בע"מ, רח' 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 ההשפעה 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 כשזכרת, אלא אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב; דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

[...]

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 חדש

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

בברכה,
רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ