

הנדון: עדכון עלוני תכשיר GRANUPAS gastro resistant granules

חברת תרומד בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר שבנדון.

התוויה רשומה:

GRANUPAS is indicated for use as part of an appropriate combination regimen for multi-drug resistant tuberculosis in adults and paediatric patients from 28 days of age and older when an effective treatment regimen cannot otherwise be composed for reasons of resistance or tolerability.

para-aminosalicylic acid 4 g

חומר פעיל :

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עלון רופא

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

...

GRANUPAS is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception.

...

Breast-feeding

...

There is insufficient information on the effects of para-aminosalicylic acid in newborns/infants. GRANUPAS should not be used during breast-feeding. therefore breastfeeding mothers should not breastfeed during treatment.

...

4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class	Frequency	Adverse reaction
<i>Blood and lymphatic system disorders</i>	Very rare	Thrombocytopenia, purpura, leukopenia, anemia, methemoglobinemia,
<i>Metabolism and nutrition disorders</i>	Rare	Hypothyroidism*.
	Very rare	Hypoglycemia.
<i>Nervous system disorders</i>	Very rare	Tendon pain, headache, visual abnormalities, peripheral neuropathy, dizziness.
	Common	Giddiness, vestibular syndrome.
<i>Gastrointestinal disorders</i>	Common	abdominal pain, vomiting, nausea, bloating, diarrhea, soft stools.
	Uncommon	Anorexia.
	Rare	Malabsorption syndrome*, peptic ulcer, gastrointestinal bleeding, jaundice, metallic taste.
<u><i>Hepatobiliary disorders</i></u>	<u>Unknown</u>	<u>Hepatitis.</u>

Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Cutaneous hypersensitivity, skin rash.
	Rare	Urticaria.
Renal and urinary	Very rare	Crystalluria.
Investigations	Very rare	Decreased prothrombine level, hepatocytolysis. Increased blood alkaline phosphatase,

4.9 Overdose

There is no experience with overdose in humans. In the event of overdose, it is recommended that the patient is monitored for any signs or symptoms of adverse reactions and that appropriate symptomatic treatment is instituted immediately.

No case of overdose in adults or paediatrics has been reported. Treatment is symptomatic and supportive.

עלון צרכן

2. לפני השימוש בתרופה

...

הריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת כי הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

- גרנופס אינה מומלצת לשימוש במהלך ההריון. יש להשתמש בגרנופס במהלך ההריון רק בהמלצתו של הרופא שלך.
- אין להניק בזמן השימוש בגרנופס. זאת מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם.

...

4. תופעות לוואי

...

במהלך שלושת החודשים הראשונים לטיפול עם גרנופס, עליך לשים לב לכל סימן של תגובה אלרגית (לדוגמה תופעות עוריות, נקודות אדומות ומגרדות על פני העור, גרד, פריחה, עיניים מגרדות ודומעות או נזלת) או צהבה (דלקת כבד [הפטיטיס]), [לדוגמה חום, חולשה, שתן כהה, צבע צואה חיוור, כאב בטן, הצהבה של העור והעיניים] כגון פריחה בעור / או חום. במידה ואתה חווה אחד מתסמינים אלו עליך לפנות מיד לרופא.

...

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10,000 מטופלים):

בעיות בבלוטת התריס*, יכולת מופחתת לספוג חומרי מזון מהאוכל, כיב, דימום במעי, הצהבה של העור או העיניים (צהבת), טעם מתכתי, פריחה מגרדת.

(*בעיות בבלוטת התריס (התיירואיד=thyroid gland) ובמיוחד תת פעילות של בלוטת התריס או רמות נמוכות של הורמוני בלוטת התריס, הינן תופעות לוואי שכיחות מאד (יכולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים) בקרב מטופלים שהם גם נשאי HIV. ניטור קבוע של תפקוד בלוטת התריס נדרש בקרב נשאי HIV.

תופעות לוואי נדירות מאד (תופעות עלולות להשפיע על פחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים):

ירידה במספר פלזמה תאי הדם האדומים, ירידה במספר תאי הדם הלבנים, ירידה במספר טסיות דם, נקודות אדומות על העור, ירידה ביכולת תאי הדם האדומים לשחרר חמצן, רמות נמוכות של סוכר בדם, כאב בגידים, כאב ראש, הפרעות בראייה, פגיעה בעצבים בידיים ובכפות הרגליים, סחרחורת, זמן דימום ממושך, הרס תאי כבד, עלייה באנזימי הכבד, ירידה במשקל, גבישים בשתן.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
דלקת כבד (הפטיטיס)

העלונים המעודכנים נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ בטל': 09-8780111, info@truemed.co.il

בברכה
תרומד בע"מ