

## גרנופס

### גרנולות עמידות לפירוק בקיבה

#### חומר פעיל וכמותו ביחידת מינון

כל שקית מכילה: 4 גרם חומצה פארא-אמינוסליצילית, para-aminosalicylic acid 4 g  
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה מפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או נא המשלוח. אל תעביר אותה לאחרים. היא תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

גרנופס מיועדת לטיפול בחולי שחפת מבוגרים וילדים מעל גיל 28 ימים, כחלק מטיפול תרופתי משולב בשחפת שעמידה למספר תרופות. זאת כאשר לא ניתן להגיע למשטר טיפולי יעיל ללא שימוש בגרנופס, בעקבות עמידות או חוסר סבילות.

**קבוצה תרופתית:** אנטי-מיקובקטריאלים.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גריש (אלרגי) לחומר הפעיל חומצה פארא-אמינוסליצילית, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).
- אתה סובל ממחלת כליות חמורה.

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

##### לפני הטיפול בגרנופס, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בכבד או ממחלת כליות קלה או בינונית
- הגן סובל מכיב קיבה
- הגן נגוע ב-HIV

##### ילדים

תכשיר זה אינו מיועד לתינוקות שזה עתה נולדו (מתחת לגיל 28 יום).

##### תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

- במיוחד אם אתה לוקח:
  - תרופות לטיפול בשחפת או איתנואמיד (טיפול אחר כנגד שחפת)
  - ויטמין B12
  - דיאגוסטין (למחלת לב)
  - דיפנילהידראמין (לתגובות אלרגיות)

##### 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 הריון. יש להשתמש בגרנופס במהלך ההריון רק במצבים של הרופא שלך.
- אין להניח בזמן השימוש בגרנופס. זאת מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם.

##### נהיגה ושימוש במכונית

השימוש בתרופה זו מחייב זהירות. גרנופס עלולה להשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונית.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליו לבלוע עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדבר כלל הוא:

##### מבוגרים:

המינון המומלץ הינו שקית אחת שלוש פעמים ביום, בתדירות של שקית אחת כל 8 שעות. ייתכן והרופא ימליץ להתחיל את הטיפול עם מנה נמוכה יותר על מנת למנוע תופעות לוואי אפשריות. אין לצרוך יותר מ-3 שקיות ביום. טיפול זה ניתן לרוב למשך תקופה של שנהיים (24 חודשים).

- צורת הנטילה:
- הוסף את תוכן השקית למיץ עגבניות או מיץ תפוזים.
- שתה מייד.
- אם נשארו מעט גרנולות בכוס, הוסף עוד קצת מיץ ושתה מייד.

##### תינוקות, ילדים ומתבגרים:

המנה עבור תינוקות, ילדים ומתבגרים תחושב על ידי הרופא על בסיס משקל גופו של המטופל. המנה היומית הכוללת המומלצת הינה 150 מ"ג לכל כילוגרם משקל גוף. כמות יומית זו מחולקת לשתי מנות הניתנות במהלך היום.

##### צורת הנטילה:

- השתמש בכף המדידה המצורפת לארית התכשיר על מנת למדוד את המנה.
- על מנת למדוד את המנה:
  - הקוים על כף המדידה מציינים את הכמות (במיליגרם) של חומצה פארא-אמינוסליצילית. יש לטול את הכמות המדוייקת על פי המלצת הרופא.
  - שים את הגרנולות ישירות בכף.
  - הקש פעם אחת עם הכף על שולחן על מנת ליישר אופקית את הגרנולות והמשך למלא במידת הצורך.
  - פוז את הגרנולות על רסק תפוזים או יוגורט.
  - ודא כי ילדך אוכל זאת באופן מייד.

##### אין לעבור על המנה המומלצת.

##### בנטילת תרופה זו:

- אל תכתוש או תלעס את הגרנולות. בלע את הגרנולות בשלמותן, חשוב שלא תמיס, תכתוש או תלעס את הגרנולות שכן זה עשוי להפריע לספיגתן כמו גם לגרום כאב בטן או דימום.
- אל תשתמש בשקית אם היא נפוחה או אם הגרנולות איבדו מצבען החום בהיר.
- ייתכן ותבחין בגרנולות בצואה שלך. דבר זה תקין.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארית התרופה איתך.

#### אם שכחת לטול את התרופה

אם שכחת לטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין לטול מנה כפולה. המתן עד למועד המנה הבאה, ואז קח את המנה הרגילה שלך. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין לטול תרופות בחושה! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהגן נוטל תרופה. הרכב מוספיים אם הגן זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

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

במהלך שלושת החודשים הראשונים לטיפול עם גרנופס, עליך לשים לב לכל סימן של תגובה אלרגית (לדוגמה תופעות עוריות, נקודות אדומות ומגדרות על פני העור, גרד, פריחה, עיניים מגדרות ודומעות או נזלת) או דלקת כבד (הפטיטיס) (לדוגמה חום, חולשה, שחן כהה, צבע צואה חיוור, כאב בטן, הצהבה של העור והעיניים). **במידה ואתה חוזה אחד מתסמינים אלו עליך לפנות מייד לרופא.**

##### תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 100 מטופלים):

סחרחורת, כאב בטן, הקאות, בחילה, נפיחות, שלשול, צואה רכה, אדמומית או פריחה בעור, הפרעה בהליכה ובשיווי המשקל.

##### תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 1,000 מטופלים):

אובדן תיאבון (אנורקסיה).

##### 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 מגדרת.

(\* בעיות בבלוטת התריס (thyroid gland) ובמיוחד תת פעילות של בלוטת התריס או רמות נמוכות של הורמוני בלוטת התריס, הנין 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 (עלולות להשפיע על פחות מ-1 מתוך 10,000 מטופלים):

ירידה במספר תאי הדם האדומים, ירידה במספר תאי הדם הלבנים, ירידה במספר סטיות הדם, 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 שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

דלקת כבד (הפטיטיס).

**אם הופעת תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרחלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לתשנה ידע. טווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע רחלתם. אל תגרום להלקא על המראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:
  - אין לאחסן מעל 25°C.
  - חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה של השקית: ניתן לשמור את השקיות מתחת ל-25°C עד ל-24 שעות לאחר הפתיחה הראשונה.
  - אין להשתמש בתרופה אם השקיות נפוחות או שהגרנולות בצבע חום כהה או סגול.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: microcrystalline cellulose, methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30%, talc, dibutyl sebacate, hypromellose, colloidal hydrated silica.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
- גרנולות עמידות לפירוק בקיבה, בעלות צבע חום בהיר, ארוחות שקייות.
- כל קופסה מכילה 30 שקיות וכף מדידה.
- שם בעל הרישום וכתובתו: תרומד בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה 4250499.
- שם היצרן וכתובתו: יורוספט, אינטרנשיונל BV (לוקאן פרמה) אנקווין, הולנד.
- עלון זה נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-83-34974
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.