

**הנדון: עדכון עלוני התכשיר GranuPAS**

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.

חומר פעיל: 4 - aminosalicylic acid

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

**4.1 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

...

**Antiretrovirals**

In a drug-drug interaction study in healthy subjects with para-aminosalicylic acid calcium (PAS-Ca) formulation, the exposure of tenofovir decreased approximately 3-fold when co-administered with multiple doses of 4000 mg PAS-Ca compared with administration of tenofovir alone. The mechanism behind this interaction is unknown. No clinical interaction data is available to determine the relevance of this interaction to the current PAS formulation, but attention should be paid to the potential risk for decreased efficacy of tenofovir when co-administered with para-amino salicylic acid.

No drug interaction studies have been conducted in patients with HIV infection taking antiretroviral agents and para-aminosalicylic acid. Given the metabolic pathway of para-aminosalicylic acid no significant drug interaction is anticipated.

....

עלון צרכן

**2. לפני השימוש בתרופה**

...

**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 אם אתה לוקח:**

- תרופות לטיפול בשחפת או אתיונאמיד (טיפול אחרים כנגד שחפת)
- ויטמין B12
- דיגוקסין (למחלת לב)
- דיפנילהידראמין (לתגובות אלרגיות)
- טנופוויר [לזיהום HIV או זיהום בכבד (הפטיטיס) מסוג B]



...

העלונים המעודכנים נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת תרומד בע"מ בטל: 09-8780111 או בכתובת דואר אלקטרוני: [info@truemed.co.il](mailto:info@truemed.co.il)

בברכה  
תרומד בע"מ