

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### 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 אל הרוקח.  
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 תרפויטית:** אנטי-מיקובקטריאליים, תרופות לטיפול בשחפת.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (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:

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

##### ילדים

תרופה זו אינה מיועדת 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 תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בשחפת או אתיונאמיד (טיפולים אחרים כנגד שחפת)

- ויטמין B12
- דיגוקסין (למחלת לב)
- דיפנילהידראמין (לתגובות אלרגיות)
- טנופוויר [לזיהום HIV או זיהום בכבד (הפטיטיס) מסוג B]

### 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 בהמלצתו של הרופא שלך.
- אין להניק בזמן השימוש בגרנופס. זאת מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם.

### נהיגה ושימוש במכונות

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

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך 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 שנתיים (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 קילוגרם משקל גוף. כמות יומית זו מחולקת לשתי מנות הניתנות במהלך היום. צורת הנטילה:

- השתמש בכף המדידה המצורפת לאריזת התכשיר על מנת למדוד את המנה.
- על מנת למדוד את המנה:
  - הקווים על כף המדידה מציינים את הכמות (במיליגרם של חומצה פארא-אמינוסליצילית). יש ליטול את הכמות המדויקת 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.
- פזר את הגרנולות על רסק תפוחים 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 וכן לגרום כאב בטן או דימום.
- אל תשתמש בשקית אם היא נפוחה או אם הגרנולות איבדו מצבען החום בהיר.
- ייתכן ותבחין בגרנולות בצואה שלך. 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 אריזת התרופה איתך.

## אם שכחת ליטול את התרופה

אל תיטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. המתן עד למועד המנה הבאה, ואז קח את המנה הרגילה שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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 ומגרדות על פני העור, גרד, פריחה, עיניים מגרדות או דומעות או נזלת) או דלקת כבד [הפטיטיס] (לדוגמה חום, עייפות, שתן כהה, צבע צואה חיוור, כאב בטן, הצהבה של העור והעיניים).

**במידה ואתה חווה 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, אדמומיות 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 מגרדת.

(\*בקרב מטופלים שהם גם נשאי HIV, בעיות בבלוטת התריס (thyroid gland) ובמיוחד תת פעילות של בלוטת התריס או רמות נמוכות של הורמוני בלוטת התריס, הינן תופעות לוואי שכיחות מאד שיכולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 מטופלים. 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 טסיות 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 שכיחותן טרם נקבעה):  
דלקת כבד (הפטיטיס).

**אם הופיעה 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](http://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 הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה 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 של השקית: ניתן לשמור את השקיות מתחת ל 25°C עד ל- 24 שעות לאחר הפתיחה.
- 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, ארוזות בשקיות.  
כל קופסה מכילה 30 שקיות וכף מדידה.
- שם בעל הרישום וכתובתו: תרומד בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה 4250499.
- שם היצרן וכתובתו: ירוספט, אינטרנשיונל BV אנקווין, הולנד.
- עלון זה נערך באוגוסט 2022 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.

PL-1035 04.08.22