

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פוסרנול 1000 מ"ג אבקה למתן דרך הפה

כל שקיק מכיל 1000 מ"ג

פוסרנול 750 מ"ג אבקה למתן דרך הפה

כל שקיק מכיל 750 מ"ג

של החומר הפעיל לנטנום (קרבונט הידראט), lanthanum (as carbonate hydrate)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 ("מידע נוסף") בעלון זה.

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 מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת למשתמשים מתחת לגיל 18. הבטיחות והיעילות של פוסרנול בילדים מתחת לגיל 18 לא נבדקה.

חשוב ליטול את התרופה עם האוכל או מייד אחריו.

ידע את הרופא אם עליך לעבור צילומי רנטגן כיוון שהשימוש בפוסרנול עשוי להשפיע על התוצאות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להורדת רמות גבוהות של זרחן (פוספט) בדם (היפרפוספטמיה) בחולי אי ספיקת כליות כרונית המטופלים בהמודיאליזה או דיאליזה פריטוניאלית אמבולטורית#התרופה מיועדת גם לחולים במחלת כליות כרונית שאינם מטופלים בדיאליזה עם רמות גבוהות של זרחן בסרום (גדול מ-1.78 מילימול/ליטר) אשר לא נשלטות באמצעות דיאטה דלת זרחן בלבד.

פעילות רפואית: פוסרנול נקשרת במעי לזרחן שמקורו במזון. זרחן הקשור בדרך זו אינו יכול להיספג על ידי הגוף ובכך פוסרנול מסייעת בהורדת רמת הזרחן בדם.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בעודף אשלגן ועודף זרחן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לנטנום קרבונט הידראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- רמות הזרחן בדמך נמוכות (היפופוספטמיה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפוסרנול, ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:

- סרטן בקיבה או במעי
- מחלה דלקתית של המעי, כולל דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן
- ניתוח בבטן, זיהום או דלקת של הבטן/המעיים (דלקת הצפק)
- כיבי קיבה או מעיים
- חסימת מעיים#או תנועתיות איטיה#של המעיים#(כגון עצירות וסיבוכים בקיבה בעקבות סוכרת)
- פעילות ירודה של הכבד או הכליות

#

בדיקות ומעקב

לפני תחילת השימוש בתרופה הרופא יפנה אותך לבדיקת רמות זרחן בדם. בתקופת הטיפול, כל 2-3 שבועות, הרופא יבדוק את רמת הזרחן בדמך ועשוי להעלות את המינון עד אשר רמת הזרחן שלך בדם תהיה ברמה הרצויה.

אם אתה סובל מפעילות ירודה של הכליות הרופא עשוי להחליט לבדוק את רמת הסידן בדמך מפעם לפעם. אם יש לך מעט מדי סידן, ייתכן שתינתן לך תוספת סידן.

ידע את הרופא אם עליך לעבור צילום רנטגן, כיוון שהשימוש בפוסרנול עשוי להשפיע על התוצאות.

אם אתה נדרש לעבור בדיקת אנדוסקופיה של מערכת העיכול, ידע את הרופא שלך שאתה נוטל פוסרנול מכיוון שמי שמבצע את בדיקת האנדוסקופיה יכול להבחין בשאריות של פוסרנול (לנטנום) במערכת העיכול.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה נוטל, נטלת לאחורונה או אתה עשוי ליטול תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

פוסרנול עשוי להשפיע על ספיגת תרופות מסוימות ממערכת העיכול.

- אם הינך נוטל אחת מהתרופות הבאות עליך ליטול אותן לפחות שעתיים לפני או אחרי נטילת פוסרנול:
 - כלורוקוויין – לשיגרון (ראומטיזם) או קדחת (מלריה).
 - קטוקונזול – לזיהומים פטרייתיים.
 - אנטיביוטיקה – טטרציקלין או דוקסיציקלין.
 - לבוטירוקסין (לתת פעילות של בלוטת התריס) – יש לקחת שעתיים לפני או שעתיים אחרי נטילת פוסרנול. הרופא עשוי לרצות לעקוב אחר רמות ה-TSH (הורמון מגרה בלוטת התריס – thyroid-stimulating hormone) בדמך בצורה הדוקה.
- אנטיביוטיקה לבליעה ממשפחת הפלוקסצין (כולל ציפרופלוקסצין) – יש להמתין שעתיים לפני או 4 שעות אחרי נטילת פוסרנול.

שימוש בתרופה ומדון

יש ליטול פוסרנול עם או מייד לאחר האוכל. ראה סעיף 3 להנחיות שימוש בפוסרנול.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה במהלך ההיריון.

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

היות שלא ידוע האם התרופה עוברת לתינוק בחלב אם, אין להניק בזמן שימוש בפוסרנול. אם הינך מניקה, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות כלשהן.

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה לגרום לעיתים לתחושת סחרחורת או תחושת סחרור (ורטיגו). אם אתה חווה תחושות אלה, עליך להיזהר בנהיגה או בהפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פוסרנול מכילה גלוקוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. כל שקיק פוסרנול 750 מ"ג ו-1000 מ"ג מכיל 641.7 ו-855.6 מ"ג של Dextrates בהתאמה, המכילים גלוקוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

יש ליטול פוסרנול עם האוכל או מייד לאחר האוכל. הסיכוי להופעת תופעות לוואי כגון בחילות והקאות הינו גדול יותר אם נוטלים את התרופה לפני האוכל. אבקת פוסרנול לבליעה מיועדת לערבוב עם מזון רך (כגון רסק תפוחים או מוצר מזון דומה) ולאחר מכן לבליעה. אין צורך בהוספת נוזלים.

אין לפתוח את השקיק עד לזמן השימוש. ערבב את כל תכולת השקיק עם 1-2 כפות מלאות במזון רך. שים לב שהמנה כולה עורבבה במזון. ודא שתערובת האבקה לבליעה והמזון נאכלת מיד (תוך 15 דקות). אין לשמור אבקת פוסרנול המעורבבת במזון לשימוש במועד מאוחר יותר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא יורה לך כמה שקיקים עליך ליטול עם כל ארוחה (המנה היומית שלך תחולק בין הארוחות). מספר השקיקים שתיקח תלוי בכמות הזרחן במזון שאתה אוכל וברמות הזרחן בדמך.

לפני התחלת השימוש בפוסרנול אבקה, ייתכן שהרופא הורה לך להשתמש בפוסרנול טבליות ללעיסה על מנת למצוא את המינון המתאים לך. פוסרנול טבליות ללעיסה קיימות במספר חוזקים ומאפשרות עלויות קטנות במינון. המינון המקובל הוא בדרך כלל שקיק של 750 או 1000 מ"ג, 3 פעמים ביום עם ארוחה.

פוסרנול עובדת על ידי קישור של זרחן מהאוכל במעי. לכן, חשוב מאוד לקחת פוסרנול בכל ארוחה. אם אתה משנה את המשטר התזונתי שלך, צור קשר עם הרופא כי ייתכן שתזדקק לקחת מנה נוספת של פוסרנול. הרופא יורה לך מה עליך לעשות במקרה זה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופא להערכת הסיכון ולקבלת ייעוץ. סימפטומים של מינון יתר עשויים להתבטא בבחילות וכאבי ראש. 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 פוסרנול

חשוב ליטול פוסרנול עם כל ארוחה. אם שכחת ליטול פוסרנול בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל, עם הארוחה הבאה והיוועץ ברופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות. אם תופעות הלוואי הבאות מופיעות, עליך לפנות מיידי לקבלת עזרה רפואית:

- קרע בקיר המעי (הסימנים כוללים: כאבי בטן חמורים, צמרמורות, חום, בחילה, הקאות או רגישות של הבטן). זו תופעת לוואי נדירה (עלולה להופיע בשכיחות של עד משתמש 1 מתוך 1000).
- חסימת מעיים (הסימנים כוללים: נפיחות חמורה; כאבי בטן, התנפחות או עוויתות; עצירות חמורה). תופעת לוואי זו אינה שכיחה (עלולה להופיע בשכיחות של עד משתמש 1 מתוך 100).
- אם הופיעה אצלך עצירות אשר לא הייתה קיימת קודם לכן או שאתה סובל מעצירות חמורה, עליך לפנות לרופא כי ייתכן שהעצירות הינה סימן מוקדם לחסימת המעי. עצירות הינה תופעת לוואי שכיחה (עלולה להופיע בשכיחות של 1 מתוך 10 משתמשים).

תופעות לוואי נוספות, פחות חמורות, כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- בחילות, הקאות, שלשול, כאב בטן, כאב ראש, גירוד, פריחה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בשכיחות של עד משתמש 1 מתוך 10):

- צרבת, נפיחות (גזים במעי).
- גם רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה) הינה תופעת לוואי שכיחה; הסימפטומים עלולים לכלול תחושת דגדוג בידיים וברגליים, התכווצויות שרירים והתכווצויות בבטן, או עוויתות בשרירי הפנים והרגליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בשכיחות של עד משתמש 1 מתוך 100):

- עייפות; תחושת חוסר נוחות; כאב בחזה, חולשה; נפיחות בידיים וברגליים; כאבים בגוף; סחרחורת; תחושת סחרור (ורטיגו); שיהוקים; דלקת בקיבה ובמעי (גסטרואנטריטיס); קשיי עיכול; תסמונת המעי הרגיז; יובש בפה; בעיות שיניים; דלקת בושט או בפה; צואה רכה; עליה ברמות אנזימי כבד מסוימים, ברמות הורמון יותרת בלוטת התריס (פאראתירואיד); עליה ברמות אלומיניום, סידן וגלוקוז בדם; עליה או ירידה ברמות זרחן בדם; צימאון; ירידה במשקל; כאבי מפרקים; כאבי שרירים; החלשות והידקקות העצמות (דלדול עצם - אוסטאופורוזיס); העדר תיאבון או תיאבון מוגבר; דלקת גרון; נשירת שיער; הזעת יתר; הפרעות בחוש הטעם ועליה בספירת תאי הדם הלבנים.

לא ידוע (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- שאריות של התרופה במערכת העיכול

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) 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: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להיפטר מתרופות אשר אינן משתמש בהן עוד. צעדים אלה מסייעים בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

dextrates (hydrated), colloidal anhydrous silica and magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

פוסרנול אבקה הינה אבקה למתן דרך הפה בצבע לבן עד קרם (off-white) ארוזה בשקיק. קופסה מכילה 90 שקיקים (9 אריזות קרטון קטנות של 10 שקיקים כל אחת).

בעל הרישום וכתובתו: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח תקווה 4951125

שם היצרן וכתובתו: טקדה פרמצוטיקלס אינטרנשיונל איי.ג'י אירלנד ברנץ', דבלין, אירלנד

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פוסרנול 750 מ"ג אבקה למתן דרך הפה: 153-35-34025

פוסרנול 1000 מ"ג אבקה למתן דרך הפה: 153-36-34022

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.