

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 1.2015. העלון עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 9.2018.

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

פוסרנול 750 מ"ג; 1000 מ"ג אבקה למתן דרך הפה

כל שקיק מכיל 750 מ"ג; 1000 מ"ג של החומר הפעיל לנטנום - Lanthanum (כ) lanthanum carbonate hydrate) בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ראה בסעיף 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 מתחת לגיל 18. הבטיחות והיעילות של פוסרנול בילדים מתחת לגיל 18 לא נבדקה.

חשוב ליטול את התרופה עם הארוחה או מיד אחריה. ידע את רופאך אם עליך לעבור צילומי רנטגן כיוון שהשימוש בפוסרנול עשוי להשפיע על התוצאות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת כקושר זרחן (פוספט) המיועד להורדת רמת 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 פוספט בסרום (גדול מ-1.78 מילימול/ליטר) אשר לא נשלטות באמצעות דיאטה דלת זרחן בלבד.

פעילות רפואית: פוסרנול נקשר במעי לזרחן (פוספט) שמקורו במזון. פוספט הקשור בדרך זו אינו יכול להיספג על ידי הגוף ובכך פוסרנול מסייע בהורדת רמת הזרחן (פוספט) בדם.

קבוצה תרפויטית: תרופות לטיפול בעודף זרחן (פוספט).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל lanthanum carbonate hydrate או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. - אם רמות הזרחן (פוספט) בדמך נמוכות (היפופוספטמיה)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בפוסרנול, ספר לרופא אם:
 - הנך סובל או סבלת בעבר מ:
 - סרטן בקיבה או במעי

- מחלה דלקתית של המעי כולל דלקת כיבית של המעי הגס (ulcerative colitis) או מחלת קרוהן
- ניתוח בבטן, זיהום או דלקת של הבטן/המעיים (דלקת הצפק – peritonitis)
- כיבי קיבה או מעיים (אולקוס)
- חסימת מעיים או תנועתיות איטית של המעיים (לדוגמא: עצירות וסיבוכים בקיבה בעקבות סכרת)
- פעילות ירודה של הכבד או הכליות

● בדיקות שיש לבצע לפני השימוש בתרופה

אם אתה סובל מפעילות ירודה של הכליות הרופא עשוי להחליט לבדוק את רמת הסיידן שלך בדם מפעם לפעם. אם יש לך מעט מדי סיידן, יתכן ותינתן לך תוספת סיידן.

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

תגובות בין תרופתיות

אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה 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 הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות עליך ליטול אותן לפחות שעתיים לפני או אחרי נטילת פוסרנול:

- כלורוקוין – לשיגרון (ראומטיזם) או קדחת (מלריה)
- קטוקונזול- לזיהומים פטריתיים
- אנטיביוטיקה כגון טטרציקלין או דוקסיציקלין

אנטיביוטיקה לבליעה ממשפחת הפלוקסצין (כולל ציפרופלוקסצין) – יש להמתין שעתיים לפני או 4 שעות אחרי נטילת פוסרנול.

- לבוטירוקסין – לתת פעילות של בלוטת התריס. – יש לקחת שעתיים לפני או שעתיים אחרי פוסרנול. הרופא עשוי לרצות לעקוב אחר רמות ה-TSH (הורמון מגרה בלוטת התריס - thyroid-stimulating hormone) בדמך בצורה הדוקה.

שימוש בתרופה ומזון

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

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה במהלך ההיריון. אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שהנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני לקיחת התרופה.

היות ולא ידוע האם התרופה עוברת לתינוק בחלב-אם, אין להניק בזמן שימוש בפוסרנול. אם הנך מניקה, היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופות כלשהן.

נהיגה ושימוש במכונות

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לוודא עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

יש ליטול פוסרנול עם האוכל או מיד 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 (רסק תפוחים או מזון רך דומה) ולבליעה. אין צורך בהוספת נוזלים.

אין לפתוח את השקיק עד לזמן השימוש. ערבב את תכולת כל השקיק עם 1-2 כפות מלאות במזון רך (כגון רסק תפוחים או מזון רך דומה). שים לב שהמנה כולה עורבבה במזון. יש לוודא לקיחת תכולת השקיק המעורבבת במזון במלואה מידי (בתוך 15 דקות).

אין לשמור אבקת פוסרנול המעורבבת במזון לשימוש בזמן מאוחר יותר.

• המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הרופא ינחה אותך לגבי מספר השקיקים שעליך ליטול עם כל ארוחה (המנה היומית שלך תחולק בין הארוחות). מספר השקיקים שתיקח תלוי בכמות הזרחן (פוספט) במזון שאתה אוכל וברמות הזרחן (פוספט) בדמך.

לפני התחלת השימוש בפוסרנול אבקה יתכן והרופא הורה לך להשתמש בפוסרנול טבליות ללעיסה הקיימות במספר חוזקים גדול יותר על מנת למצוא את המינון המתאים לך.

המינון המקובל עבור פוסרנול אבקה לבליעה הוא בדרך כלל שקיק של 750 או 1000 מ"ג, 3 פעמים ביום עם הארוחות.

פוסרנול עובד על ידי קישור של זרחן (פוספט) מהאוכל במעי. לכן, מאוד חשוב לקחת פוסרנול בכל ארוחה. במידה ואתה משנה את המשטר התזונתי שלך, צור קשר עם הרופא, היות וייתכן ותזדקק לקחת מנה נוספת של פוסרנול, הרופא שלך יורה לך מה עליך לעשות במקרה זה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

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

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות לרופאך 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 מיד 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 הדרוש, 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 ע"י הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק 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 ולא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות. אם תופעות הלוואי הבאות מופיעות, עלייך לפנות מידית 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 למטופל 1 מתוך 1000).
- חסימת מעיים (הסימנים כוללים: נפיחות חמורות; כאבי בטן, התנפחות או עוויתות; עצירות חמורה). תופעת לוואי זו אינה שכיחה (עלולה להופיע בשכיחות של עד למטופל 1 מתוך 100).
- אם הופיעה אצלך עצירות אשר לא היתה קיימת קודם לכן או שאתה סובל מעצירות חמורה, עלייך לפנות לרופא היות ויתכן והעצירות הינה סימן מוקדם לחסימת המעי. עצירות הינה תופעת לוואי שכיחה (עלולה להופיע בשכיחות של 1 מתוך 10 מטופלים).

תופעות לוואי נוספות, פחות חמורות, כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להופיע ביותר ממטופל אחד מתוך 10):

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

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב-1 עד 10 מטופלים מתוך 100):

- צרבת, נפיחנות (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 ב-10-1 מטופלים מתוך 1000):

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 (הפארא-תירואיד), עליה ברמות אלומיניום, סידן וגלוקוז בדם; עליה או ירידה ברמות זרחן (פוספט) בדם; צימאון; ירידה במשקל; כאבי מפרקים; כאבי שרירים; החלשות והדקקות העצמות (דלדול עצם- אוסטאופורוזיס); העדר תאבון או תאבון מוגבר; דלקת גרון; נשירת שיער; הזעת יתר; הפרעות בחוש הטעם ועליה בספירת תאי הדם הלבנים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך 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 ע"י כניסה לקישור : [/https://sideeffects.health.gov.il](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.

אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C.

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

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Dextrates (hydrated), colloidal anhydrous silica, magnesium stearate

פוסרנול מכיל גלוקוז אם נאמר לך על ידי הרופא כי הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, הודע לרופא לפני לקיחת התרופה. כל שקיק פוסרנול 750 מ"ג ו-1000 מ"ג מכיל 641.7 ו-855.6 מ"ג בהתאמה של Dextrates, המכילים גלוקוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

פוסרנול אבקה הינה אבקה למתן דרך הפה בצבע לבן עד לבן שבור (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 תקוה 4951125

שם היצרן וכתובתו:

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited,
Blocks 2 & 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Ireland

מס רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

750 מ"ג – 153-35-34025-00

1000 מ"ג - 153-36-34022-00

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