

# פרוקל® טבליות

**הרכב:**

ברזל ציטרט 246 מ"ג	מ"ג
סידן ציטרט 249 מ"ג	מ"ג

מכיל 52 מ"ג ברזל  
**לרשימת חומרים בלתי פעילים:** ראה סעיף 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.

התרופה מיועדת למבוגרים / ילדים מעל גיל 6. **תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת גיל 6 שנים.**  
 עלִיך להשתמש / לבלוע אותה בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.  
 תרופה זו נרשמה עבורך. אתה בעיבר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

**תרופה זו מיועדת למניעה וטיפול באנמיה הנגרמת מחוסר ברזל.**

**קבוצה רפואית: תוספי ברזל**

## 2. לפני שימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אין להשתמש אם ידועה רגישות למלחי ברזל או לאחד ממרכיבי התרופה.
- בעיות הקשורות לברזל בדם (מצבים הקשורים לבעיות עם תאי הדם האדומים).
- במידה ואתה סובל מכיב קיבה או מבעייה במעי.
- אין להשתמש אם הינך סובל מהמוכרמוטוזיס (ספיגה עודפת ואגירה של ברזל באיברים בגוף). חסימת מעיים.
- יש להימנע משימוש בתכשיר באנשים אשר מקבלים עירוי דם חוזרים.
- אם הינך מקבל זריקות ברזל במתן תוך ווריד.
- במצבי אנמיה אחרים שאינם מלווים בחוסר ברזל כגון מאמניה המוליטית
- אם הינך מקבל זריקות של דימרקפרול לטיפול בהרעלת מתכת.

## אין להשתמש בתרופה מבלי היועץ ברופא לפני התחלת הטיפול

- הינך בהריון או מיניקה.
- במידה ויש לך אנמיה המוליטית.
- במידה ויש לך מחלת דם (המוגלובינופתיה)
- מחלת אגירת ברזל או מחלת ספיגה אחרת.
- אם הינך סובל/בעל היסטוריה של מחלות במערכת העיכול (כגון כיב פפטי או מחלות מעי דלקתיות).
- אם עברת הסרה של חלקיכל הקיבה שלך.
- במידה והנך גבר- היות ומחסור בברזל בדרך כלל פחות נפוץ בגברים בהשוואה לנשים והגורמים לכך. אתה צריך לעבור בירור נוסף אצל הרופא.

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי היועץ ברופא.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם.
- אם אתה צריך לבעב בדיקת צואה, יש לספר לרופא או לאחות שאתה נוטל תרופה זו, כי היא עלולה להפוך את צבע הצואה לשחור ולהשפיע על תוצאות הבדיקה.
- יש להרחיק את התכשיר מהישג ידם של ילדים, כדי למנוע סיכון להרעלה בשל מינון יתר של ברזל. הרעלה בילדים מתחת לגיל 6, הינה חמורה במיוחד. במקרה וילד בלע טבליות ברזל יש לפנות ללא דיחוי לבית החולים.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לרופח כלשהי, עלִיך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

## אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא

- או לרוקח. במיוחד יש לייע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**
- אנטיביוטיקה ממשפחת פלורוקווינולונים (כגון ציפרופלוקססין, אופלוקסצין, נורפלוקסצין), טטראציקלינים (למשל: אוקסיטרציקלין);
  - לחכות פרק זמן של שתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת טטראציקלינים או פלורוקווינולונים.
  - נוגדי חומצה (מכילים מגנזיום או אלומיניום) (יש לחכות פרק זמן של שתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותרי החומצה)
  - לבדופנה, קרבידופה, אנקפון (טיפול במחלת פרקינסון)
  - מתילדופה (להורדת לחץ הדם)
  - פניצילאמין (לטיפול בבלקת מפרקים שיגרנית)
  - ויטמין C
  - כולסטיראמיני (להורדת רמות כולסטרול בדם)
  - טריאטנין (למחלת וילסון)
  - תרופות לטיפול בקלוק קיבה, נוגדי חומצה, תוספי סידן ואבץ.
  - לבותירוקסין (התרופה מיועדת לטיפול בתת-פעילות של בלוטת הרתם (התיוראיד))
  - נאומיציין וכלורמפניקול (אנטיביוטיקה)
  - ביספוספונים (טיפול בדלדול עצם)

## שימוש בתרופה ומזון:

רצוי ליטול את התרופה בלי אוכל עם מים. או מיץ פירות. למרות שתכשירי ברזל נספגים הכי טוב על קיבה ריקה, במקרה של תופעות לוואי במערכת העיכול ניתן ליטול עם/ אחרי האוכל. חלק מהתופעות הללו, תה, ביצים וחלב יכולים להוריד את כמות הברזל שנספגת מהגוף. יש לקחת ברזל שעה לפני או שתיים אחרי אכילה או שתיה של תה, קפה, חלב, ביצים וחיטה מלאה. בשר מומצרים המכילים ויטמין C, יכולים להעלות את הספיגה של ברזל. וודא עם הרופא או הרוקח, מאילו מזונות יש להימנע.

## הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה מבלי היועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, מתכננת להרות או מיניקה.

## נהיגה ושימוש במכוונות:

תרופה זו לא משפיעה על יכולת נהיגה ושימוש במכוונות.

## מידע חשוב על הרכב פרוקל:

תרופה זו מכילה לקטוז (כל טבלייה מכילה 39.39 מ"ג לקטוז) ועלולה לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. לכן יש להיועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח כיצד להשתמש בתרופה.

בדרך כלל הטיפול בתרופה צריך להמשך יותר מ-3 חודשים לאחר הגילוי של החסר בברזל. הרופא ייתן לך הנחיות מתי להפסיק את השימוש בתרופה.

## המינון המוקבל בדרך כלל בהעדר הוראה אחרת מרופא הינו:

**מבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה**  
 לטיפול בחוסר ברזל: טבליות אחת, 3-4 פעמים ביום.

כטיפול מונע: טבליה אחת ביום.

ילדים מגיל 6 עד 12 שנים

1/2-1 טבליה, 3 פעמים ביום (בהתאם למשקל הגוף).

כטיפול מונע: פעם אחת ביום.

**תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת גיל 6 שנים.**

השימוש בתרופה בילדים צריך להיות תחת השגחה רפואית. שימוש ממושך בילדים, יכול להוביל להצטברות טוקסית של ברזל, ויש לנטרז באופן צמוד על ידי הרופא.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

**אם שכחת ליטול את התרופה** זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרתיך, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד! אם שכחת ליטול את התרופה, קח את המנה הבאה ברגע שאתה זכר. לאחר מכן, תוכל להמשיך עם המנה הבאה בזמן המתוכנן.

- **אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לאחר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

## תסמינים של מנת יתר כוללים:

**עד 24 שעות:** הרעלת קיבה ומעיים כולל הקאות ושלושלים, הפרעות לב: כגון לחץ דם נמוך ודופק מהיר (טכיקרדיה), שינויים מטבוליים: כגון יותר חומציות (חמצת) וסוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה), דיכוי מערכת העצבים, שמתבטאת במעבר מעייפות לתרדמת, הקלה זמנית של סימפטומים עלולה להתרחש.

**לאחר 24 שעות:** הרעלת וחסימת הקיבה ומעיים, שוק, יתר מידיי חומציות (חמצת), פרנסיסם, תרדמת, אי ספיקת כבד, צהבת (צהבה) של העור או לובן העיניים), רמת סוכר נמוכה בדם, בעיות בקרישת הדם, מיעוט שתן, אי ספיקת כליות, נזולים בריאות.

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

## שים לב:

יש לחכות פרק זמן של שתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותרי חומצה, אנטיביוטיקה בקבוצת הסטרציקלינים או הקווינולונים, תה, קפה, חלב ומוצריי, ביצים ותוספי סידן. יש ליטול את פרוקל טבליות תוך שעה לפני או שתיים לאחר האכילה או שתיה של המוצרים הבאים: תה, קפה, חלב, ביצים ודגנים מלאים. מוצרים אלה יכולים להפחית את ספיגת הברזל. מוצרים המכילים ויטמין C, בשר יכולים להגדיל את ספיגת הברזל.

- יש להיועץ עם הרופא לפני נטילת פרוקל עם כל מזון או משקה המופיע ברשימה.

## אופן השימוש:

רצוי ליטול את התרופה ללא אוכל עם מים או מיץ פירות. למרות שתכשירי ברזל נספגים הכי טוב על קיבה ריקה במקרה של תופעות לוואי במערכת העיכול ניתן ליטול עם / אחרי האוכל. ניתן לחצות/לכתוב את הטבליה.

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, היועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי:

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

• תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה, בשינוי זה אין מקום לדאגה.

• יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם תופעות תגובות אלרגיות כגון: פריחה חמורה וגרד, כאב בטן, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, עור, קשוי נשימה או בליעה וחום.

## תופעות לוואי נוספות הן:

- אובדן תאבון, בחילות והקאות, אי נוחות בבטן, עצירות, שלשול, כאבי בטן, צואה שחורה או הצטברות של ברזל בתאי הגוף.
- ייתכן שעצירות ותבטא יותר בקרב מבוגרים.
- ייתכן שלשול ותבטא ביתר בקרב מטופלים עם מחלת מעי דלקתית (כגון: מעי רגיש, קוליטיס או דיברטוקוליטיס).
- במידה ומופיעה אחת מתופעות לוואי אלו, שהן בדרך כלל קלות, פנה לרופא או לרוקח.

## תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד.

**סימני הרעלה ראה סעיף 3.** **כיצד תשתמש בתרופה.** (במיוחד בילדים): כאבי בטן חזקים, דימום רקטלי או שלשול בצבע שחור, **ידידה בלחץ הדם ואובדו הכרה. יש להביא את הנפגע לבית חולים מהר ככל האפשר.**

**אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עלִיך להתייעץ עם הרופא מיד.**

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקום יבש ובטמפרטורה מתחת ל-25°C.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**

Lactose monohydrate, Methylcellulose 400, Magnesium Stearate, Starch, Microcrystalline cellulose (Aviceal PH 101), Colloidal Silicon dioxide (Aerosil), Gelatin, Povidone (pvp k30)

## כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות אפרפרות- לבנות עם קו חצייה בצד אחד וחלק בצד השני, אריזות בקופסא עם 30 ו-50 טבליות.

## בעל הרישום והיצרן:

רקח תעשייתי תרופות בע"מ, רחי המלאכה 30, חולון, ישראל.  
 עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 11/2014  
 מספר רישום התרופה בבנקת התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 137 54 25091  
 לשל הפטנט ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.