

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 11/11/2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

שם תכשיר	ומספר הרישום
137 54 25091 01	FERROCAL TABLETS

שם בעל הרישום : רקח בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
		<p>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.</p> <p>התרופה מיועדת למבוגרים / לילדים מעל גיל 6. תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת גיל 6 שנים.</p> <p>עליך להשתמש/ לבלוע אותה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.</p> <p>תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.</p>
למה מיועדת התרופה?	תרופה זו מיועדת למניעה וטיפול באנמיה הנגרמת מחוסר ברזל.	תרופה זו מיועדת למניעה וטיפול באנמיה הנגרמת מחוסר ברזל.
מתי אין להשתמש בתכשיר?	קבוצה תרפוטית: תרופה לטיפול באנמיה	קבוצה תרפוטית: תרופה לטיפול באנמיה תוספי ברזל
	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות למלחי ברזל או לאחד ממרכיבי התרופה.</p> <p>אין להשתמש אם הינך סובלת-מאנמיה המוליטית, המוכרומטוזיס (ספיגה עודפת ואגירה של ברזל באיברים בגוף), חסימת מעיים.</p> <p>יש להימנע משימוש בתכשיר באנשים אשר מקבלים עירוי דם חוזרים.</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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 במעיים. אין להשתמש אם הינך סובל מהמוכרומטוזיס (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 מאנמיה המוליטית אם הינך מקבל זריקות של דימרקפרול לטיפול בהרעלת מתכת.

<ul style="list-style-type: none"> • אם הינך בהריון או מניקה. • במידה ויש לך אנמיה המוליטית • במידה ויש לך מחלת דם (המוגלובינופתייה) • ממחלת אגירת ברזל או מחלת ספיגה אחרת. • אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכבד, הכליה /מערכת השתן; מערכת העיכול (כגון אולקוס), בלוטת התריס (תירואיד), מערכת הדם (כגון אנמיה המוליטית) וארטריטיס. • אם הינך מקבל/ת זריקות ברזל. • אם הינך סובל/בעל היסטוריה של מחלות במערכת העיכול (כגון כיב פפטי או מחלות מעי דלקתיות). • אם עברת הסרה של חלק/כל הקיבה שלך. • מחסור בוויטמין B12 או חומצה פולית. • במידה והנך גבר- היות ומחסור בברזל בדרך כלל פחות נפוץ בגברים בהשוואה לנשים, והגורמים לכך צריכים לעבור בירור נוסף אצל הרופא 	<ul style="list-style-type: none"> • אם הינך בהריון או מניקה. • אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הכבד, הכליה /מערכת השתן; מערכת העיכול (כגון אולקוס), בלוטת התריס (תירואיד), מערכת הדם (כגון אנמיה המוליטית) וארטריטיס. • אם הינך מקבל/ת זריקות ברזל. • ממחלות במערכת העיכול (כגון כיב פפטי או מחלות מעי דלקתיות). 	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. • בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם. • - אם אתה צריך לבצע 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. הינה חמורה במיוחד. במקרה וילד בלע טבליות ברזל יש לפנות ללא דיחוי לבית החולים. • אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. • התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגשים ללקטוז. 	<ul style="list-style-type: none"> • אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. • בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם. • 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/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. • התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגשים ללקטוז. 	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופות. במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אנטיביוטיקה ממשפחת פלורוקווינילונים (כגון ציפרופלוקססין, אופלוקסצין, נרפלוקסצין), סטרהציקלינים (למשל אוקסיטטריצקלין): יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סטרהציקלינים או פלורוקווינילונים 	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופות. במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • פלורוקווינילונים, סטרהציקלינים: יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סטרהציקלינים או פלורוקווינילונים • נוגדי חומצה (יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת הסותרי חומצה) תרופות המפחיתות חומציות בקיבה (כגון לוסק אומפראזול או גסטרו פמוטידין) 	<p>תגובות בין תרופותיות:</p>

<ul style="list-style-type: none"> • נוגדי חומצה (מכילים מגנזיום או אלומיניום) (יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת הסותר חומצה) • תרופות המפחיתות חומציות בקיבה (כגון לוסק אומפראזול או גסטרו פמוטידין) • לבדופה, קרבידופה, אנטיקפון (לטיפול במחלת פרקינסון) • מתילדופה (להורדת לחץ הדם) • פניצילאמין (לטיפול בדלקת מפרקים שיגרנית) • ויטמין C • כולסטיראמין (להורדת רמות כולסטרול בדם) • תרופות המכילות אבץ, סידן, זרחן • טריאנטין (למחלת ויילסון) • תרופות לטיפול בקלקול קיבה, נוגדי חומצה, תוספי סידן ואבץ. • לבותירוקסין (התרופה מיועדת לטיפול בתת-פעילות של בלוטת התריס (התירואיד)) • נאומיצין וכלורמפניקול (אנטיביוטיקה) • ביספוספונטים (לטיפול בדלדול עצם) 	<ul style="list-style-type: none"> • לבדופה • מתילדופה • פניצילאמין • ויטמין C 	
<p>רצוי ליטול את התרופה בלי אוכל עם מים או מיץ פירות.</p> <p>למרות שתכשירי ברזל נספגים הכי טוב על קיבה ריקה, במקרה של תופעות לוואי במערכת העיכול ניתן ליטול עם / אחרי האוכל.</p> <p>חלק מהמזונות כגון: תה, ביצים ולחב יכולים להוריד את כמות הברזל שנספגת מהגוף. יש לקחת ברזל שעה לפני או שעתיים אחרי אכילה או שתייה של תה, קפה, חלב, ביצים וחטיה מלאה. בשר ומוצרים המכילים ויטמין C, יכולים להגדיל את ספיגה של ברזל.</p> <p>וודא עם הרופא או הרוקח, מאילו מזונות יש להמנע.</p>		<p>שימוש בתרופה ומזון</p>
<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, מתכננת להרות או מיניקה.</p>		<p>הריון והנקה:</p>
<p>תרופה זו לא משפיעה על יכולת נהיגה ושימוש במכונית.</p>		<p>נהיגה ושימוש בתרופה</p>
<p>עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>בדרך כלל הטיפול בתרופה צריך להמשך יותר מ-3 חודשים לאחר הגילוי של החסר בברזל. הרופא ייתן לך הנחיות מתי להפסיק את השימוש בתרופה.</p> <p>המינון המקובל בדרך כלל בהעדר הוראה אחרת מרופא הינו:</p> <p>מבוגרים וילדים מגיל 12 ומעלה:</p> <p>לטיפול בחוסר ברזל: טבליה אחת, 3-4 פעמים ביום. כטיפול מונע: טבליה אחת ביום.</p> <p>ילדים מגיל 6 עד 12 שנים:</p> <p>1-1/2 טבליה, 3 פעמים ביום (בהתאם למשקל הגוף). כטיפול מונע: פעם אחת ביום.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת גיל 6 שנים.</p> <p>השימוש בתרופה בילדים צריך להיות תחת השגחה רפואית. שימוש ממושך בילדים, יכול להוביל להצטברות טוקסית של ברזל, ויש לנטרו באופן צמוד על ידי הרופא.</p>	<p>המינון המקובל בדרך כלל בהעדר הוראה אחרת מרופא הינו:</p> <p>מבוגרים:</p> <p>לטיפול בחוסר ברזל: טבליה אחת, 3-4 פעמים ביום. כטיפול מונע: טבליה אחת ביום.</p> <p>ילדים מגיל 6 עד 12 שנים:</p> <p>1-1/2 טבליה, 3 פעמים ביום (בהתאם למשקל הגוף). כטיפול מונע: פעם אחת ביום.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות</p> <p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>

שים/י לב:

יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותר חומצה, אנטיביוטיקה בקבוצת הטטרציקלינים או הקווינילונים, תה, קפה, חלב ומוצרי, ביצים ותוספי סידן.

אופן השימוש:

רצוי ליטול את התרופה ללא אוכל, עם מים או מיץ פירות. במקרה של תופעות לוואי במערכת העיכול ניתן ליטול עם / אחרי האוכל. ניתן לחצות/לכתוש את הטבלייה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות

בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. תסמינים של מנת יתר כוללים:

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

לאחר 24 שעות: הרעלת וחסימת קיבה ומעיים, שוק, יותר מידיי חומציות (חמצת), פרכוסים, תרדמת, אי ספיי כבד, צהבת (הצהבה של העור או לובן העיניים), רמת סוכר נמוכה בדם, בעיות קרישה דם, מיעוט שתן, אי ספיקת כליות, נוזלים בריאות.

אם שכחת ליטול את התרופה, קח את המנה הבאה ברגע שאתה זכר. לאחר מכן, תוכל להמשיך עם המנה הבאה בזמן המתוכנן.

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

שים/י לב:

יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סותר חומצה, אנטיביוטיקה בקבוצת הטטרציקלינים או הקווינילונים, תה, קפה, חלב ומוצרי, ביצים ותוספי סידן.

יש לטול את פרוקל טבליות תוך שעה לפני או שעתיים לאחר האכילה או שתייה 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 להיוועץ 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/לכתוש את הטבלייה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

תופעות לוואי

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: כגון עצירות, שלשול, כאבי בטן).

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

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

בחילה, הקאה: המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא ציננו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

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

(במיוחד בילדים): כאבי בטן חזקים, בחילות והקאות, דימום רקטלי או שלשול בצבע שחור, ירידה בלחץ הדם ואיבוד הכרה. יש להביא את הנפגע לבית חולים מהר ככל האפשר.

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: כגון עצירות, שלשול, כאבי בטן).

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 מופיעות תגובות אלרגיות כגון פריחה חמורה וגרד, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון, קשיי 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 או צואה שחורה. ייתכן שעצירות תתבטא ביתר בקרב מבוגרים. ייתכן שהשלשול יתבטא ביתר בקרב מטופלים עם מחלת מעי דלקתית (כגון: מעי רגיז, קוליטיס או דיברקוליטיס).

במידה ומופיעה אחת מתופעות לוואי אלו, שהן בדרך כלל קלות, פנה לרופא או לרוקח.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

בחילה, הקאה: המשך/י בטיפול ופנה/י לרופא מיד. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא ציננו בעלון זה או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:

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

סימני הרעלה ראה סעיף 3" כיצד תשתמש בתרופה".

במיוחד בילדים: כאבי בטן חזקים, דימום רקטלי או שלשול בצבע שחור, ירידה בלחץ הדם ואיבוד הכרה. יש להביא את הנפגע לבית חולים מהר ככל האפשר.

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