

תאריך 13.10.2015

שמות התכשירים באנגלית Tritace comp 2.5/12.5 mg; Tritace comp 5/25mg

מספרי הרישום: 1222730188, 1222730187

שם בעל הרישום סאנופי-אוונטיס ישראל

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

מוזכרים כאן רק תתי הסעיפים בהם נעשה שינוי בטיחות. מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.

ההחמרות המבוקשות מסומנות על רקע צהוב.

טקסט שהוסר מסומן בקו אדום

פרטים על השינויים המבוקשים		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה:	מסומן רק המידע שהתוסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון. יחד עם תרופות לאי ספיקה לבבית והורדת לחץ דם הפועלות באמצעות עיכוב רצפטור לאנגיוטנסין II (Angiotensin-II receptor blockers) בחולים עם נפרופתיה סוכרתית.	מסומן רק המידע שהתוסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון. יחד עם תרופות לאי ספיקה לבבית והורדת לחץ דם הפועלות באמצעות עיכוב רצפטור לאנגיוטנסין II (Angiotensin-II receptor blockers) בחולים עם נפרופתיה סוכרתית.
3. לפני השימוש בתרופה אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה: לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם	מסומן רק המידע שהתוסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון. <ul style="list-style-type: none"> הנך נוטל תרופות שעלולות להוריד את רמת הנתרן בדמך או סובל ממצב רפואי שעלול להוריד את רמת הנתרן בדמך. הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות תקופתיות של רמות הנתרן בדמך, במיוחד אם הנך מבוגר. הנך נוטל תרופות הנקראות מעכבי mTOR (לדוגמה, temsirolimus, everolimus, sirolimus) המשמשות לטיפול בסוגי סרטן מסוימים ולמניעת דחית שתל, או Vildagliptin (לטיפול בסוכרת מסוג 2), כיוון שנטילת תרופות אלו יחד עם טריטיס, עלולה להגדיל את הסיכון לתגובה אלרגית חמורה הנקראת – angioedema הנך מרגיש ירידה בראייה או כאבים בעיניים, במיוחד אם אתה בסיכון לפתח מחלה הנקראת גלאוקומה או סובל מרגישות לתרופות המכילות פניצילינים או סולפונאמידים. הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות להורדת לחץ דם וטיפול באי ספיקה לבבית: * תרופות הפועלות באמצעות עיכוב רצפטור לאנגיוטנסין II (Angiotensin-II receptor blockers) הידועות (sartans, לדוגמה, valsartan, telmisartan, irbesartan), במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת. (ראה גם פרק "אין להשתמש בתרופה"). * aliskeren הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות תקופתיות של תפקוד כלייתי, לחץ דם ורמות המלחים בדמך (למשל אשלגן) (ראה גם פרק "אין להשתמש בתרופה"). 	מסומן רק המידע שהתוסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון. <ul style="list-style-type: none"> הנך נוטל תרופות שעלולות להוריד את רמת הנתרן בדמך או סובל ממצב רפואי שעלול להוריד את רמת הנתרן בדמך. הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות תקופתיות של רמות הנתרן בדמך, במיוחד אם הנך מבוגר. הנך נוטל תרופות הנקראות מעכבי mTOR (לדוגמה, temsirolimus, everolimus, sirolimus) המשמשות לטיפול בסוגי סרטן מסוימים ולמניעת דחית שתל, או Vildagliptin (לטיפול בסוכרת מסוג 2), כיוון שנטילת תרופות אלו יחד עם טריטיס, עלולה להגדיל את הסיכון לתגובה אלרגית חמורה הנקראת – angioedema הנך מרגיש ירידה בראייה או כאבים בעיניים, במיוחד אם אתה בסיכון לפתח מחלה הנקראת גלאוקומה או סובל מרגישות לתרופות המכילות פניצילינים או סולפונאמידים. הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות להורדת לחץ דם וטיפול באי ספיקה לבבית: * תרופות הפועלות באמצעות עיכוב רצפטור לאנגיוטנסין II (Angiotensin-II receptor blockers) הידועות (sartans, לדוגמה, valsartan, telmisartan, irbesartan), במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת. (ראה גם פרק "אין להשתמש בתרופה"). * aliskeren הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות תקופתיות של תפקוד כלייתי, לחץ דם ורמות המלחים בדמך (למשל אשלגן) (ראה גם פרק "אין להשתמש בתרופה").
2. לפני השימוש בתרופה תגובות בין-תרופתיות	מסומן רק המידע שהתוסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון.	<ul style="list-style-type: none"> אין להשתמש יחד עם תרופות לאי ספיקה לבבית והורדת לחץ דם הפועלות באמצעות עיכוב רצפטור לאנגיוטנסין II (Angiotensin-II receptor blockers) בחולים עם נפרופתיה סוכרתית. שילוב עם התרופות הבאות יכול לגרום להגברת הסיכוי לתופעות לוואי: תוספי סידן

דווח לרופא מיד אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:
קוצר נשימה, שיעול או חום הנמשכים 2-3 ימים והפחתה בתאבון, אלו יכולים להיות סימנים לבעיה בריאות, **כולל דלקת ריאות**
הופעת סימני חבלה ביתר קלות, דימום למשך זמן ארוך מהרגיל, סימן כלשהו לדימום (לדוגמא דימום מהחניכיים), נקודות סגולות, **כתמים** על העור או הופעת זיהומים בקלות לעומת המצב הרגיל

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

כאבים חזקים בעיניים, הפרעות ראייה, או ראיית הילה סביב אורות, כאב ראש, דמעת מרובה, בחילה או הקאה, שעשויים להיות תסמינים של מחלה הנקראת glaucoma.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעודכן 05.2013)

תאריך 13.10.2015

שמות התכשירים באנגלית Tritace comp 2.5/12.5 mg; Tritace comp 5/25mg

מספרי הרישום: 1222730188, 1222730187

שם בעל הרישום סאנופי-אוונטיס ישראל

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>טקסט שהוסף מסומן בצהוב, טקסט שהוסר מסומן באדום. טקסט מלא לסעיף זה נמצא בעלון</p> <p><u>Electrolyte Monitoring: Hyponatremia</u> Syndrome of Inappropriate Anti-diuretic Hormone (SIADH) and subsequent hyponatremia has been observed in some patients treated with ramipril. It is recommended that serum sodium levels be monitored regularly in the elderly and in other patients at risk of hyponatremia.</p> <p>.....</p> <p><u>Angioedema</u> Angioedema has been reported in patients treated with ACE inhibitors including ramipril (see section 4.8). This risk may be increased in patients taking concomitant medications such as mTOR (mammalian target of rapamycin) inhibitors (e.g. temsirolimus, everolimus, sirolimus) or vildagliptin In case of angioedema TRITACE COMP must be discontinued</p> <p>.....</p> <p><u>Acute Myopia and Angle-Closure Glaucoma:</u> Hydrochlorothiazide a sulfonamide, can cause an idiosyncratic reaction, resulting in acute transient myopia and acute angle-closure glaucoma.</p> <p>.....</p> <p><u>Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS)</u> There is evidence that the concomitant use of ACE-inhibitors, angiotensin-II receptor antagonist (AIIRA) or aliskiren increases the risk of hypotension, hyperkalemia and decreased renal function (including acute renal failure) Dual blockade of RAAS through the combined use of ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers or aliskiren is therefore not recommended (see sections 4.5 and 5.1). If dual blockade therapy is considered absolutely necessary, this should only occur under specialist supervision and subject to frequent close monitoring of renal function, electrolytes and blood pressure.</p>		4.4 Special Warnings and Special Precautions for Use

<p>ACE-inhibitors and angiotensin II receptor blockers should not be used concomitantly in patients with diabetic nephropathy</p>		
<p>טקסט שהוסף מסומן בצהוב, טקסט שהוסר מסומן באדום. טקסט מלא לסעיף זה נמצא בעלון</p> <p>Clinical trial data has shown that dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone-system (RAAS) through the combined use of ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers or aliskiren is associated with a higher frequency of adverse events such as hypotension, hyperkalaemia and decreased renal function (including acute renal failure) compared to the use of a single RAAS-acting agent (see sections 4.3, 4.4 and 5.1)</p> <p><u>Precautions for use</u> Potassium salts, heparin, potassium-retaining diuretics and other plasma potassium increasing active substances (including Angiotensin II antagonists, trimethoprim, tacrolimus, ciclosporin): Hyperkalaemia sometimes severe may occur; therefore close monitoring of serum potassium is required.</p> <p>.....</p> <p>Vasopressor sympathomimetics and other substances (epinephrine) that may reduce the antihypertensive effect of ramipril: Blood pressure monitoring is recommended. Furthermore, the effect of the vasopressor sympathomimetic may be attenuated by hydrochlorothiazide</p> <p>.....</p> <p><i>Curare-type muscle relaxants:</i> Possible intensification and prolongation of the muscular relaxing effect.</p>		<p>4.5 Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>
<p>טקסט שהוסף מסומן בצהוב, טקסט שהוסר מסומן באדום. טקסט מלא לסעיף זה נמצא בעלון</p> <p>Eye disorders (frequency not known): acute angle closure glaucoma due to hydrochlorothiazide</p>		<p>4.8 Undesirable effects</p>