

תאריך 13.10.2015

**שם תכשיר באנגלית Tritace Tabs 1.25mg , 2.5mg and 5mg**

**מספר רישום 1245930412, 1246030413, 1246130414**

**שם בעל הרישום סאנופי-אוונטיס ישראל**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות 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 שהתווסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון.  אם ידועה לך על רגישות לרמיפריל או לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי ACE או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6). תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה, קשיי בליעה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון.  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 שהתווסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון.  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 נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות להורדת לחץ דם וטיפול באי ספיקה לבבית: * תרופות הפועלות באמצעות עיכוב רצפטור לאנגיוטנסין II (Angiotensin-II receptor blockers) הידועות גם כ 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 כליתי, לחץ דם ורמות המלחים בדמך (למשל אשלגן) (ראה גם פרק "אין להשתמש בתרופה").
3. לפני השימוש בתרופה  אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם	מסומן רק המידע שהתווסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון.  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.	מסומן רק המידע שהתווסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון.  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.
2. לפני השימוש בתרופה  תגובות בין-תרופתיות	מסומן רק המידע שהתווסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון.  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.	מסומן רק המידע שהתווסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון.  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.

<p>מסומן רק המידע שהתווסף ומהווה החמרה, למידע מלא עבור סעיף זה יש לעיין בעלון.</p> <p>דווח לרופא מיד אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות: 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</p>		<p>3. תופעות לוואי</p>
--	--	------------------------

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב  
טקסט שהוסר מסומן בקו אדום.

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

תאריך 13.10.2015

שם תכשיר באנגלית Tritace Tabs 1.25mg , 2.5mg and 5mg

מספר רישום 1245930412, 1246030413, 1246130414

שם בעל הרישום סאנופי-אוונטיס ישראל

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>טקסט שהוסף מסומן בצהוב טקסט שנמחק מסומן באדום) יש להדגיש כי מוזכר כאן רק המקטע שהשתנה, מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא):</p> <p>.....</p> <p><b>Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS)</b>                      There is evidence that the concomitant use of ACE-inhibitors, angiotensin-II receptor or aliskiren increases the risk of hypotension, hyperkalemia and <b>decreased renal function (including acute renal failure)</b>-                      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).  <b>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.</b></p> <p>ACE-inhibitors and angiotensin II receptor blockers should not be used concomitantly in patients with diabetic nephropathy</p> <p>.....</p> <p><b>Angioedema</b>                      Angioedema has been reported in patients treated with ACE inhibitors including ramipril (see section 4.8). <b>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</b>                      In case of angioedema, TRITACE must be discontinued.</p> <p>.....</p> <p><b>Electrolyte Monitoring: Hyponatraemia Syndrome of Inappropriate Anti-diuretic Hormone (SIADH) and subsequent hyponatraemia has been observed in some patients treated with ramipril. It is recommended</b></p>		<p><b>4.4 Special Warnings and Special Precautions for Use</b></p>

<p>that serum sodium levels be monitored regularly in the elderly and in other patients at risk of hyponatraemia.</p>		
<p>טקסט שהוסף מסומן בצהוב, יש להדגיש כי מוזכר כאן רק המידע שהוסף מידע מלא על סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא</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>.....</p> <p><b>Precautions for use</b> Potassium salts, heparin, potassium-retaining diuretics and other plasma potassium increasing active substances (including Angiotensin II antagonists, trimethoprim, tacrolimus, ciclosporin): Hyperkalaemia <b>sometimes severe</b> may occur, therefore close monitoring of serum potassium is required.</p>		<p><b>4.5 Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</b></p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב (עדכונים בהתאם ל- SPC approved at 05.08.2015) ועל רקע ורוד (בהתאם לעדכונים של עלון חברה (CCDS 15)).

.....