

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

תאריך 27.05.15

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

**ALDACTONE 25 MG 125-97-24826-00**

שם בעל הרישום: פיזר פי אף אי פרמצבטיקה בע"מ

**! פרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Spironolactone is contraindicated in patients with the following:</p> <p>acute renal insufficiency, significant renal compromise, anuria Addison's disease hyperkalaemia hypersensitivity to spironolactone or to any of the excipients listed in section 6.1 concomitant use of eplerenone or other potassium sparing diuretics</p>	<p>Spironolactone is contraindicated in patients with the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>acute renal insufficiency, significant renal compromise, anuria</li> <li>Addison's disease or other conditions associated with hyperkalemia</li> <li>hyperkalaemia</li> <li>hypersensitivity to spironolactone</li> </ul> <p>concomitant use of eplerenone</p>	Contraindications
<p>מעוצב:סמן</p> <p>Aldactone should not be administered concurrently with other potassium conserving diuretics and potassium supplements should not be given routinely with Aldactone as hyperkalaemia may be induced.</p>		
<p>.....</p> <p>Concomitant use of aldactone with other potassium-sparing diuretics, angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, angiotensin II antagonists, aldosterone blockers, heparin, low molecular weight heparin or other drugs or conditions known to cause hyperkalaemia, potassium supplements, a diet rich in potassium or salt substitutes containing potassium, may lead to severe hyperkalaemia.</p> <p><b>Urea</b></p>	<p>.....</p> <p>Hyperkalaemia may occur in patients with impaired renal function or excessive potassium intake and can cause cardiac irregularities which may be fatal. Should hyperkalaemia develop Aldactone should be discontinued, and if necessary, active measures taken to reduce the serum potassium to normal.</p> <p>.....</p>	Special warnings and precautions for use
<p>מעוצב:סמן</p> <p>Reversible increases in blood urea have been reported in association with Aldactone therapy, particularly in the presence of impaired renal function.</p>		
<p>מעוצב:סמן</p> <p>Gynaecomastia may develop in association with the use of spironolactone. Development appears to be related to both dosage level and duration of therapy and is normally reversible when the drug is discontinued. In rare</p>	<p>... <b>Reproductive system and breast disorders:</b> breast pain, menstrual disorders, gynecomastia*</p>	Undesirable effects

instances some breast enlargement may persist. .....	..... * Gynecomastia is usually reversible when spironolactone is discontinued, although in rare instances some breast enlargement may persist.	
---	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

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

תאריך 27.05.15

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

**ALDACTONE 25 MG 125-97-24826-00**

שם בעל הרישום: פיזר פי אף אי פרמצבטיקה בע"מ

**טופס זה מפרט החמרות בלבד !**

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. אתה סובל ממחלת אדיסון (מחלה המאופיינת בתחושת תשישות, ירידה במשקל ובלחץ	אל תשתמי בתרופה כאשר הינך מניקה. אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש אם הינך סובל/ת מהיפרקלמיה	<u>אין להשתמש בתרופה אם:</u>

<p>דם נמוך).          x הנך מניקה.          x הנך סובל מהיפרקלמיה (יתר אשלגן בדם).          x הנך סובל מאצירת שתן.          x הנך סובל ממצב של אי תפקוד כלייתי חמור.          x <b>הנך נוטל משתנים משמרי אשלגן או תוספי אשלגן.</b>          x הנך נוטל תרופה המכילה את החומר הפעיל אפלטון (הניתן לטיפול באי ספיקת לב).</p>	<p>(יתר אשלגן בדם), אצירת שתן, מחלת אדיסון או מצב רפואי אחר הקשור בהסתמנות היפרקלמיה, או במצב של אי תפקוד כלייתי חמור.          אין להשתמש אם הינך נוטל/ת את התרופה אינספרה (eplerenone).</p>	
<p>• אם הנך בהריון.          • אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות / מערכת השתן.          • אם הנך נוטל תרופות מסוג משתנים, בשילוב עם אלדקטון עלול להיווצר מצב של רמות נתרן נמוכות בדם (היפונתרמיה).          • <b>כאשר הדיאטה עשירה באשלגן או בתחליפי מלח המכילים אשלגן.</b></p>	<p>אם הינך בהריון.          אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או כלי דם, הכבד, הכליה/ מערכת השתן, מסוכרת.          אם הינך נוטל/ת תרופות להורדת לחץ דם.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>
<p>! אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.          ! בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות: דם, לחץ דם, א.ק.ג., רמת אלקטרוליטים בדם.          ! אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו.          ! <b>אם הנך חווה ירידה בתפקוד הכלייתי ייתכן ואתה סובל מעלייה חמורה ברמות האשלגן בדם. מצב זה עלול להשפיע ל תפקוד הלב ובמקרים קיצוניים אף להיות קטלני.</b></p>	<p>בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות: דם, לחץ דם, א.ק.ג., רמת אלקטרוליטים בדם.          אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.          אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו.          השימוש בתרופה זו יכול לגרום לתוצאות מוטעות בבדיקת רמת הדיגוקסין בדם.          יש להשתמש בזהירות אצל קשישים, במיוחד אצל המשתמשים בתרופות להורדת לחץ דם, בדיגוקסין או בציקלוספורין.</p>	<p><b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</b></p>
<p>ייתכן והרופא שלך ירצה להתאים את המינון של אלדקטון.          במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:          דיגוקסין או קרבנוקסולון          תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה כולל תכשירים מקבוצת מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין (מעכבי ACE)          תרופות מסוג משתנים          תכשירים אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים (כגון : אספירין, אינדומטצין או איבופרופן)          תוספי אשלגן          תרופות נגד קרישת דם (כגון הפרין)  <b>אנטיפירין</b>          נוראדרנלין          תוספי אשלגן או תרופות העלולות לגרום לרמות אשלגן גבוהות בדם (היפרקלמיה)</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עלייך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות נגד קרישת דם, משתנים ותרופות להורדת לחץ דם, תכשירים אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים (כגון אספירין, אינדומטצין), ליתיום, ציקלוספורין, דיגוקסין (ללב), הפרין, תוספות אשלגן ותרופות המכילות אשלגן כגון Slow K, תחליפי מלח כגון מלח דל נתרן, מרדימים מקומיים או כלליים המכילים נוראדרנלין, קרבנוקסולון, כולסטיראמין, אמוניום כלוריד, תרופות ללא מרשם.</p>	<p><b>אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח .</b></p>
<p>....</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן</p>	<p><b>תופעות לוואי</b></p>

<p><b>תופעת לוואי נוספות:</b>          בחילות, תחושת אי נוחות בקיבה.          בלבול, סחרחורות          שינויים במחזור          שינויים בחשק המיני (בגברים ובנשים)          שינויים ברמות האלקטרוליטים בדם          ירידה במספר תאי דם לבנים (לויקופניה) ובמספר          הטסיות בדם (תרומבוציטופניה)          הגדלת שדיים בגברים (חולף עם הפסקת הטיפול)          וכאב בשדיים.          פריחה בעור, גרד          תגובה אלרגית בעור הכוללת גרד וחרלת, שיעור יתר          נשירת שיער          תחושת חולשה כללית, התכווצויות שרירים  <b>כשל כלייתי פתאומי</b>          .....</p>	<p>השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון:          עצירות, שלשול, בחילה, כאבי ראש, סחרחורת,          הפרעות במערכת העיכול, שינויים בתפקוד          המיני.</p>
---	--

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.**  
**שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.**

