

**חברת תרו בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר שבנדון****Uramox Tables  
אורמורס טבליות****התוויית התכשיר:**

.For adjunctive treatment of drug induced edema and edema due to congestive heart failure  
Chronic simple (open angle) glaucoma, secondary glaucoma and pre operatively in acute angle  
.closure glaucoma where delay of surgery is desired in order to lower intraocular pressure  
.Acute mountain sickness

**מרכיבים פעילים:**

Acetazolamide 250 mg

צורת המתן של התכשיר: טבליה.

תוספת מסומנת כטקסט **אדום**. שינוי שמהווה החמרה מודגש **בצהוב**. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>  
ניתן לקבלו מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום, חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה  
2624761, טל. 04-8475700

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן****פרק 2 לפני השימוש בתרופה****אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

לפני הטיפול באורמוקס ספר לרופא אם:

[.....]

- אנשים מעטים שטופלו בתרופות אנטי-אפילפטיות חוו מחשבות על פגיעה עצמית או התאבדות. אם בשלב כלשהו תחושה מחשבות אלו, פנה מייד לרופא.
- ירידה בראייה או כאב בעיניים עלולים להיות תסמינים של הצטברות נוזל בשכבת כלי הדם של העין (תפליט כורואידלי או היפרדות הכורואיד). הדבר עלול להתרחש תוך מספר שעות מנטילת אורמוקס. שוחח מייד עם הרופא אם אתה חווה תסמינים אלה.

[.....]

**פרק 4 תופעות לוואי**

[.....]

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**

[.....]

ירידה בראייה או כאב בעיניים בשל הצטברות נוזל בשכבת כלי הדם של העין (תפליט כורואידלי או היפרדות הכורואיד).

[.....]

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

Suicidal ideation and behaviour have been reported in patients treated with anti-epileptic agents in several indications. A meta-analysis of randomised placebo controlled trials of anti-epileptic drugs has also shown a small increased risk of suicidal ideation and behaviour. The mechanism of this risk is not known and the available data do not exclude the possibility of an increased risk for acetazolamide.

Therefore patients should be monitored for signs of suicidal ideation and behaviours and appropriate treatment should be considered. Patients (and caregivers of patients) should be advised to seek medical advice should signs of suicidal ideation or behaviour emerge.

[.....]

Cases of choroidal effusion/detachment have been reported after the use of acetazolamide. Symptoms include acute onset of decreased visual acuity or ocular pain and can occur within hours after initiation of acetazolamide treatment. If choroidal effusion/detachment is suspected, acetazolamide should be discontinued as rapidly as possible.

**This medicine contains lactose and sodium.**

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

[.....]

**4.8 Undesirable effects**

[.....]

System organ class	Frequency	Adverse reactions
[.....]	[.....]	[.....]
Eye disorders	Not known	Transient myopia*** choroidal effusion, choroidal detachment
[.....]	[.....]	[.....]