

יוני 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של **ALDACTONE 25mg coated tablets**

**אלדקטון 25 מ"ג טבליות מצופות**

**המרכיב הפעיל:**

SPIRONOLACTONE 25 mg

**Indicated for:**

Congestive heart failure, cirrhotic ascites.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

**4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

**Pregnancy**

There are limited data from the use of spironolactone in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity associated with the anti-androgenic effect of spironolactone (see Section 5.3).

Diuretics can lead to reduced perfusion of the placenta and thus to impairment of intrauterine growth and are therefore not recommended for the standard therapy for hypertension and oedema during pregnancy.

Spironolactone should not be used during pregnancy, unless the potential benefit justifies the potential risk.

**Breast-feeding**

Canrenone (a major and active) metabolite of spironolactone, is excreted in human milk. There is insufficient information on the effects of spironolactone in newborns/infants.

Spironolactone should not be used during breast-feeding. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from spironolactone therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.

**Fertility**

Spironolactone administered to female mice reduced fertility (see Section 5.3).

...

**5.3 Preclinical safety data**

Spironolactone has been shown to be tumourigenic in rats when administered at high doses over a long period of time. The significance of these findings with respect to clinical use is not known. Nonclinical data reveal no evidence of teratogenicity, but embryo-fetal toxicity has been seen in rabbits, and an anti-androgenic effect in rat offspring has raised concern about possible adverse effects on male genital development. Endocrine disrupting effects have also been observed in female rodents at clinically relevant exposures. In adult rats, spironolactone was found to increase the length of the estrous cycle, and in female offspring exposed late in pregnancy, endocrine dysfunction persisting to adulthood was observed. In mice spironolactone inhibited ovulation and implantation, thereby decreasing fertility. The clinical relevance of these findings is unknown.

2. לפני השימוש בתרופה

...

היריון והנקה

...

אם הנך בהיריון, או מניקה, חושבת שהנך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. **קיים מידע מוגבל על השימוש של אלדקטון בנשים בהריון.** הרופא ירשום אלדקטון רק במידה שהתועלת עולה על הסיכון.

...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

עידית שלם אבידר

רוקחת ממונה