

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל) מבקשת להודיע על עדכון
העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:
Ocsaar Plus Tablets

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Ocsaar plus is indicated for the treatment of hypertension, for patients in whom combination therapy is appropriate. To reduce the risk of stroke in patients with hypertension and left ventricular hypertrophy.

בהודעה זו מצוינים עדכונים מהותיים בלבד. (טקסט שהתווסף מופיע עם קו תחת, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה וטקסט מואר בצהוב מציין החמרה).

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Ocsaar Plus Tablets מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן
רוקחת ממונה
MSD ישראל

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Use in Patients Due to Undergo Surgery

Caution should be exercised in patients due to undergo surgery and anesthesia, even at the dentist's office, since there may be a sudden fall in blood pressure associated with the anesthesia.

Neonates with a history of in utero exposure to OCSAAR-PLUS:

If oliguria or hypotension occur, direct attention toward support of blood pressure and renal perfusion. Exchange transfusions or dialysis may be required as a means of reversing hypotension and/or substituting for disordered renal function (see section 4.6).

Eye disorders

Choroidal effusion, acute myopia and secondary angle-closure glaucoma:

Sulfonamide or sulfonamide derivative drugs can cause an idiosyncratic reaction resulting in choroidal effusion with visual field defect, transient myopia and acute angle-closure glaucoma. Symptoms include acute onset of decreased visual acuity or ocular pain and typically occur within hours to weeks of drug initiation. Untreated acute angle-closure glaucoma can lead to permanent vision loss. The primary treatment is to discontinue drug intake as rapidly as possible. Prompt medical or surgical treatments may need to be considered if the intraocular pressure remains uncontrolled. Risk factors for developing acute angle-closure glaucoma may include a history of sulfonamide or penicillin allergy.

4.8 Undesirable effects

Hydrochlorothiazide

System organ class	Adverse reaction	Frequency
Eye disorders	transient blurred vision, xanthopsia	Uncommon
	<u>choroidal effusion, acute myopia, acute angle-closure glaucoma</u>	<u>Not known</u>

עדכונים בעלון לצרכן:

2. לפני נטילת אוקסאאר פלוס

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש באוקסאאר פלוס
שוחח עם הרופא שלך או הרוקח, בטרם תיטול אוקסאאר פלוס.

אם אתה חווה ירידה בראייה או כאב בעין. אלה יכולים להיות תסמינים של הצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם של העין (choroidal effusion) או של עלייה בלחץ בעין ויכולים להופיע תוך שעות עד שבועות מנטילת אוקסאאר פלוס. אם מצב זה אינו מטופל, הוא עלול להוביל לאובדן ראייה קבוע. אם הייתה לך בעבר אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, יתכן והינך בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות אלו.

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון). אוקסאאר פלוס אינו מומלץ בתחילת ההיריון, אלא אסור ליתול אותו אם הינך בשליש השני ולאחר החודש השלישי של ההיריון, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל בשלב זה (ראי סעיף "היריון והנקה").

היריון והנקה

היריון

חובה עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון (או עשויה להיכנס להיריון). הרופא שלך ימליץ לך בדרך כלל להפסיק ליתול אוקסאאר פלוס לפני כניסתך להיריון או ברגע שנודע לך כי הינך בהיריון וימליץ לך ליתול תרופה אחרת במקום אוקסאאר פלוס. אוקסאאר פלוס אינו מומלץ במהלך ההיריון, ואין אסור ליתול אותו אם הינך בהיריון בשליש השני אלאחר החודש השלישי של ההיריון, מכיוון שהוא עלול לגרום נזק חמור לתינוק שלך אם הוא ניטל לאחר החודש השלישי להיריון.

4. תופעות לוואי

לא ידוע (לא ניתן להעריך שכיחות מהמידע הקיים):

- ירידה בראייה או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (סימנים אפשריים להצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם בעין (choroidal effusion) או גלאוקומה חריפה צרת זווית).

References:

Ocsaar Plus Tablets-PIL- Heb-08-2021

Ocsaar Plus Tablets-SPC-08-2021