



2021 ספטמבר

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Kaluril Tablets קלוריל טבליות

Contains: שם וכמות החומר הפעיל:
Amiloride (as Hydrochloride anhydrous) 5 mg
Hydrochlorothiazide 50 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Hypertension:

Kaluril is indicated in the management of hypertension either as the sole therapeutic agent or to enhance the effectiveness of other antihypertensive drugs in the more severe forms of the disease.

Edema:

Edema associated with congestive heart failure and hepatic cirrhosis.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

למה מיועדת התרופה?

קלוריל מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם עם או ללא תרופות נוספות וכן לטיפול בבצקת המקושרת לאי ספיקת לב ושחמת כבד.
משתן ומוריד לחץ-דם.

קבוצה תרפויטית

שני המרכיבים הפעילים הם מקבוצת המשתנים (Diuretics). קבוצה זו פועלת על-ידי העלאת כמות השתן המופרש מהגוף, דבר המוריד את לחץ הדם או מסלק את עודפי המים מהגוף.
[...]

2. לפני השימוש בתרופה

מתי-אין להשתמש בתרופה **זאם**:

- אל תשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.
- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביה או לסולפונאמידים אחרים. אתה רגיש (אלרגי) להידרוכלורוטיאזיד או לאמילוריד הידרוכלוריד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף")
- אתה סובל מסוכרת (רמה גבוהה של סוכר בדם).

- נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אין להשתמש בתרופה זו במצב רמות גבוהות בדם של אוראה, קראטינין, של היפרקלמיה (רמת אשלגן גבוהה בדם) או במצב של רמות סידן גבוהות בדם.
 - אתה רגיש אם ידועה רגישות לאצטזולאמיד, משתן המשמש לפינוי נוזלים מגופך ולטיפול בלחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה), לבעיות לב ולעיתים לפרכוסים או לאפילפסיה.
 - אתה רגיש לסוג של אנטיביוטיקות הנקרא סולפונאמידים, כגון סולפאמתוקסאזול.
 - אתה רגיש למשתן אחר ממשפחת התיאזידים.
 - אתה נוטל משתנים משמרי אשלגן כגון אפלרנון, ספירונולקטון או טריאמטרן.
 - אתה נוטל אין להשתמש בתרופה זו בזמנית עם תכשירים המעלים את רמת האשלגן בדם, תוספי אשלגן או תרופות המכילות אשלגן תוספת אשלגן בצורת תרופות, תחליפי מלח המכילים אשלגן או שאתה אוכל מזונות עשירים דיאטה עשירה באשלגן.
 - אין להשתמש בתרופה במקרים של **אתה סובל ממחלת כליות חמורה**, עצירת שתן או פשל כבד ממחלת כבד.
 - אין להשתמש בתרופה אם הינך אתה סובל ממחלת אדיסון (תת תפקוד של בלוטת האדרנל);
 - אם הינך אתה מטופל במקביל בתרופות המכילות בלייתום או אם הנך מתחת לגיל 18.
- אל תיקח קלוריל אם אחד מהמצבים האמורים לעיל חל עליך. אם אתה לא בטוח היוועץ ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקלוריל, ספר לרופא אם:

- [...]
 - יש לך ירידה בראייה או כאבי עיניים. אלה עלולים להיות סימפטומים להצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם של העין (choroidal effusion) או לעלייה בלחץ תוך-עיני ויכולים להתרחש תוך שעות עד שבוע מנטילת קלוריל. זה עלול להוביל לאובדן ראייה קבוע, אם לא מטופל. אם בעבר הייתה לך אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לפתח זאת.
 - בתקופת הטיפול בתרופה זו, יש לערוך בדיקות דם (רמות אלקטרוליטים) ולחץ דם.
 - אם הנך רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
 - התכשיר עלול לשבש את התוצאות של מספר בדיקות מעבדתיות לכן יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זו לפני לפני שאתה עובר בדיקות אלה.
 - אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל ניתוח שיניים) יש לדווח לרופא שהינך נוטל את התרופה.
 - יש להפסיק את הטיפול בתכשיר זה 3 ימים לפני בדיקת העמסת סוכר.
 - יש להפסיק את הטיפול בתכשיר זה לפני בדיקת תפקוד בלוטת יותרת התריס.
 - אתה קשיש/מבוגרים או אנשים חולים מאוד עלולים להיות רגישים יותר להשפעת התכשיר.
- יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:**
- מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הריאות
 - הכבד
 - הכליה/מערכת השתן
 - הלב
 - בלוטת התריס (תירואיד)
 - בלוטת יותרת התריס (פאראתירואיד)
 - סכרת
- נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך רמות גבוהות בדם של עודף חומצה אורית, רמות גבוהות של כולסטרול בדם, או טריגליצרידים (סוג של כולסטרול).
 - אתה נוטל דיגיטליס כגון דיגוקסין (משמש לטיפול באי ספיקת לב או בהפרעה בקצב לב).
 - אם הנך אתה מקבל נוזלים לוריד (בעזרת צינורית המוחדרת לתוך אחד הורידים).
 - אם סבלת לאחרונה מהקאות או שלשולים חמורים
 - אתה סובל מזאבת (לופוס).
 - אתה סובל משיגדון (גאוט).
 - היפרקלמיה
 - פורפיריה (יתר פורפירין בדם ובשתן)

אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת קלוריל.

ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים כוון שקיים מידע מוגבל לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומבוגרים.

בדיקות ומעקב

- כאשר אתה נוטל תרופה זו, הדבר עלול להשפיע על בדיקות דם ושתן. יש להזכיר לרופא שאתה נוטל קלוריל אם הוא מפנה אותך לבצע בדיקה כלשהי.
- אם יש לך סוכרת או אם הרופא חושד שיש לך סוכרת, ייתכן שתצטרך לעבור מספר בדיקות לפני קבלת טיפול בקלוריל.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת כוון שקלוריל עלולה להשפיע על אופן הפעולה של תרופות אחרות. גם כמה תרופות אחרות יכולות להשפיע על אופן הפעולה של קלוריל. חשוב לספר לרופא או לרוקח, במיוחד אם אתה לוקח:

- מעכבי האנזים ההופך אנגיוטנסין לתרופות להורדת לחץ-דם (כגון מעכבי ACE) או ללב (כגון דיגוקסין) אנלפריל - משמשים לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב.
- אנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין II כגון, לוסרטן - משמשים לטיפול ביתר לחץ דם או בסוכרת עם נזק כלייתי.
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם.
- תכשירים לטיפול תרופות לבסוכרת כגון, אינסולין או כלורפרופאמיד.
- תרופות לחולי נפשי כגון תכשירי ליתיום - לטיפול בדיכאון.
- תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות תכשירים נוגדי דלקת אל-סטרואידים (NSAIDs), לרבות כגון, אספירין או איבופרופן - משמשים להורדת חום גבוה, כאב או דלקת מפרקים.
- ברביטורטים כגון פנוברביטאל - המשמשים לשינה ולטיפול באפילפסיה או להפחתת חרדה.
- משככי כאבים אופיאידים (כגון, קודאין, דיהידרוקודאין, דקטרופרופוקסיפן, דיאמורפין, מורפין, פנטוזצין ופטידין לשיכוך כאבים).
- תכשירים המעלים את רמת האשלגן בדם
- תוספת אשלגן בצורת תרופות או תחליפי מלח המכילים אשלגן משתנים אחרים
- כולסטיראמין או נכולסטיפול - משמשים לטיפול בכולסטרול גבוה (היפרליפידמיה) (להורדת שומני דם).
- סטרואידים - משמשים לטיפול בהרבה מצבים שונים כגון, שיגרון, דלקת מפרקים, אלרגיות, בעיות עור, אסטמה או סוג של בעיה בדם.
- ACTH - לבדיקה האם בלוטת יותרת הכליה שלך עובדת באופן תקין.
- זריקות לטיפול בתגובות אלרגיות כגון, אדרנלין (ידוע גם בשם אפינפריין).
- ציקלוספורין וטקרולימוס - משמש לאחר השתלת כבד או کلیה (למניעת דחיית שתל)
- ציקלוספורין - משמש לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית או כדי למנוע דחייה לאחר השתלה.
- תכשירים לטיפול בשיגרון (כגון אלופורינול)
- תכשירים לטיפול בדיכאון (כגון תכשירים מקבוצת מעכבי MAO)
- תכשירים לטיפול באסתמה כגון סאלבוטאמול
- אלפרוסטדיל (לטיפול באין אונות ובמומים בלב בעובר)
- אמנטדין (אנטי-ויראלי ולטיפול בפרקינסון)
- תרופות לטיפול בפטריות כגון אמפותריצין ופליקונאזול
- מלחי סידן או יטמין D
- קארבאמזפין (לטיפול באפילפסיה)
- קורטיקוסטרואידים
- קרבנוקסולון (לרפוי כיב)
- תרופות לטיפול בסרטן כגון ציספלטין



- הורמונים נשיים (אסטרוגן ופרוגסטוגנים המשמשים למניעת הריון ולתסמיני גיל המעבר)
 - טרפנדין (לארגיות)
 - מרפי שרירים מסוג מסוים כגון טובוקורין.
 - טיזאנדין (לעווית בשרירים)
 - טרילוסטן - משמש (לטיפול בסרטן השד או בפעילות יתר של בבעיות בבלוטת האדרנל (כגון, תסמונת קון ותסמונת קושינג) לטיפול בבעיות בבלוטת האדרנל).
 - פסאודואפדרין הנמצא בתכשירים להצטננות
 - ליקוריץ
 - אנטיביוטיקה כגון טרימטופרים
 - סולפמתוקסזול וטרציקלינים
- בנוסף, אם אתה עומד לעבור ניתוח, יש לוודא שהרופא המטפל בכך יודע שאתה נוטל קלוריל.
- אם אינך בטוח אם האמור לעיל נוגע לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת קלוריל.

שימוש בתרופה ומזון

ייתכן שהרופא יבקש ממך לשנות את הדיאטה שלך במקצת ולהימנע ממאכלים מסויימים המכילים הרבה אשלגן. למשל מאכלים אלו כוללים חלב, בננות, צימוקים ושזיפים מיובשים. הרופא ידריך אותך לגבי מזונות מהם יש להימנע. התייעץ עם הרופא לפני נטילת טבליות קלוריל בנוגע לתזונה המומלצת בזמן הטיפול בתכשיר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

נטילת אלכוהול או משככי כאבים חזקים בזמן השימוש בתכשיר עלולים להעלות את הסיכוי להרגשת חולשה ועלפון במעבר משכיבה לעמידה. ייתכן שהרופא ימליץ לך ידריך אותך להפחית למינימום את צריכת אלכוהול בזמן השימוש בתכשיר בקלוריל. אלכוהול עלול להגביר את ההשפעה של קלוריל כך שתרגיש מסוחרר כאשר אתה קם במהירות.

היריון והנקה

שימוש בהיריון

ספרי לרופא אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות. בדרך-כלל, הרופא שלך ימליץ לך לקחת תרופה אחרת במקום קלוריל, כיוון שקלוריל לא מומלצת במהלך ההיריון. הסיבה לכך היא שקלוריל חוצה את השליה אין להשתמש בתרופה זו כאשר הינך בהריון. שימוש בקלוריל לתכשיר זה לאחר החודש השלישי של ההיריון עלול לגרום למומים בלהזיק לעובר ולתינוק הנולד.

שימוש בהנקה

ספרי לרופא אם את מניקה או מתכוונת להתחיל להניק. קלוריל אינה מומלצת לאימהות מניקות אין להשתמש בתרופה זו כאשר הינך מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

תרופה זו עלולה לגרום לכאב ראש, לעייפות או לסחרחורת, עייפות או הפרעות ראייה ועל כן מחייב זהירות אין לנהוג בנהיגה ברכב או להפעיל בהפעלת מכוונת מסוכנת לפני שהתייעצת יש להתייעץ עם הרופא או לפני שאתה יודע אם התרופה משפיעה עליך. לגבי נהיגה והפעלת מכוונת מסוכנת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- קלוריל מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות (רגישות) לסוכרים מסויימים, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל את התרופה הזו.
- תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
- התרופה מכילה חומר צבע צהוב סנסט FCF (Sunset yellow FCF) העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקלוריל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע עם קלוריל:

יש להפסיק ליטול קלוריל ולפנות מייד לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות שעלולות להתרחש. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

- תגובה אלרגית לתכשיר: תגובות אלרגיות - התסמינים עלולים לכלול דלקת בכלי הדם, פריחה בעור, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי נשימה או בליעה, התעלפות, אדמומיות, שלפוחיות, קילוף עור, כאבי שרירים, צמרמורת, הרגשה כללית לא טובה, כיבים בפה, בעיניים או באברי המין
- דופק לב-בלתי סדיר של הלב שיכול להוביל להתעלפות וסחרחורת, דפיקות לב
- אודופק מהיר מאוד, כאבים בחזה (תעוקת חזה).
- דימום מהמעיים - התסמינים עלולים לכלול דימום דם בצואה או צואה בצבע כהה יותר שחורה, דביקה או שלשול דמי
- בעיות בכבד כגון צהבת - התסמינים עלולים לכלול הצהבת העור ו/או של לובן העיניים

תופעות לוואי נוספות:

תגובות אלרגיות

- כתמים סגלגלים או אדמדם, גירוי בעור, רגישות מוגברת לאור השמש חרלת (פריחה מגדדת דמוית סרפד (פריחה אלרגית)

לב ומחזור הדם

- תחושת סחרחורת כאשר אתה נעמד במהירות הרגשת עלפון במעבר משכיבה לעמידה

דם

- אנמיה - תסמינים הכוללים עייפות יוצאת דופן או אובדן צבע ברירות של העיניים ובעור סביב העיניים
- הפרעות דם אחרות אשר עלולות לגרום לסימנים של זיהומים בתדירות גבוהה כגון חום גבוה, כאב גרון או פיצ-בפה, חוסר יכולת לעצור דימום מחתך נטייה לחבורות או לדימומים
- שינויים ברמות בדם של כימיקלים שונים אשר מתגלים, בדרך-כלל, בבדיקות דם או שתן

קיבה ומערכת העיכול

- בחילות או הקאות, קשיי עיכול, שלשול, עצירות, כאבי בטן ועוויתות בקיבה, גזים, תחושת נפיחות, שיהוקים
- דלקת בלבלב - (הסימנים יכולים להיות התסמינים עלולים לכלול הרגשת בחילות והקאות עם כאבים באזור הבטן והגב)
- נפיחות בבלוטות יצור-הרוק
- יובש בפה יבש מאוד
- אד-תחושת צמא שאינו רגיל
- טעם רע בפה
- ירידה או חוסר שינוי בתאיבון

חזה

- קשיי נשימה

- גודש באף
- שיעול

מערכת עצבים

- סחרחורת, הרגשה כאילו אתה מסתובב (ורטיגו), תחושה של דקירות ועיקצוצים
- נמנום, ישנוניות או לפעמים תחושה שאינך יכול להירדם
- איבוד ערפול הכרה, סוג של הפרעה במוח הנקראת אנצפלופתיה
- עצבנות, בלבול, דיכאון או חוסר מנוחה

- רעידות
- כאב ראש, שכחה

עור ושיער

- הסמקה, הזעה
- פריחה בעור, גירוד
- נשירת שיער
- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה)

עיניים ואוזניים

- עלייה בלחץ בעין-תוך-עיני שבדרך-כלל ניתן לגלות בדרך בבדיקות עיניים
- שינויים הפרעות בראייה
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים עקב לחץ גבוה [סימנים אפשריים להצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם של העין (choroidal effusion) או לגלאוקומה צרת-זווית חריפה]
- צלזולים באזניים

מפרקים ושרירים

- כאבים במפרקים ופוחים או כאבים, כאבים באצבעות ובהבחות, עליה ברמות הסוכר בדם – עלול לגרום להחמרה בסכרת ולגרום לשיגדון
- כאבים בצוואר, בכתפיים ובגב
- כאבים ברגליים, התכווצויות או כאב-שרירים

מערכת השתן

- קושי או כאב במתן שתן, עלייה בכמות השתן בעת המתן
- התכווצויות של שלפוחית השתן אשר עלולות לגרום לעלייה בתדירות מתן השתן
- בעיות בכליות אשר עשויות לגרום לירידה בכמות השתן בעת המתן
- השתנה בלילה, אי שליטה במתן צרכים

מערכת המין

- דחף מיני ירוד
- אין-אונות

תופעות לוואי כלליות / אחרות

- הרגשה כללית לא טובה, עייפות, חולשה מאגברת, התייבשות.
- התנפחות הפנים השפתיים הלשון או חלקים אחרים בגוף
- חוסר תחושה או עקצוצים בידיים בשפתיים או בכפות הרגליים
- חיוורן
- צמרמורת חמורה
- הופעת היפרקלמיה (רמת אשלגן גבוהה בדם)
- הקאות דמיות או הנראות כפולי-קפה

[...]