

Inovamed

Making Health Affordable™

מרץ 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

Azithromycin Inovamed 250mg

אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג

Capsules

Azithromycin (as Dihydrate) 250 mg

כל כמסה מכילה :

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

Infections caused by susceptible organisms in lower respiratory tract including bronchitis and pneumonia, skin and soft tissue infections, otitis media, upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis, tonsillitis, also in the treatment of uncomplicated genital infections due to chlamydia trachomatis.

s

ברצוננו להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר הנ"ל. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

(1) למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי חיידקים הרגישים לתכשיר בדרכי הנשימה (ברונכיטיס, דלקת ריאות, סינוסיטיס, דלקת גרון ודלקת שקדים), עור ורקמות רכות, אוזניים, וזיהומים באברי המין הנגרמים ע"י כלמידיה טרכומטיס.

(2) לפני שימוש בתרופה

[...]

- סובל מקצב לב-מדופק לא סדיר, בעיקר מבעיה שנקראת "הארכת מקטע QT".
- בהריון או מניקה, מתכננת להיכנס להריון או להניק- ראי סעיף "הריון והנקה".

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בכמסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

(3) כיצד תשתמש בתרופה?

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח מנה מיד כשנזכרת. אך אם הגיע הזמן למנה הבאה שלך, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה כרגיל. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה במקום המנה שנשכחה!

(4) תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- תגובה אלרגית חמורה. תגובות אלרגיות עלולות להתרחש לאחר נטילת אזיתרומיצין, החומר הפעיל באזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג, אפילו לאחר נטילת מנה אחת בלבד. הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד אם אתה מרגיש אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

[...]

Inovamed

Making Health Affordable™

קצב לב דופק מהיר.
פריחה בעור (חרלת)

יש לפנות מיד לרופא מקרה של :

- שינויים חמורים בקצב הלב אשר עלולים להיות מסכני חיים, הכוללים עצירת הלב (דום לב), הארכת מקטע QT, טורסד דה פואנט- הפרעת קצב חדרית, הרגשה שהלב שלך דופק או מאיץ (פלפיטציות), אי נוחות בחזה או דופק לא סדיר.
פנה לרופא מיד אם אתה או ילדך מרגישים בדופק מהיר או לא סדיר, סחרור או חולשה.
אם יש לך שינוי בקצב הלב (מהיר או לא סדיר), או אם אתה מרגיש חלש ומסוחרר- אזיתרומיציין אינובמד 250 מ"ג עלול לגרום לבעיית לב נדירה הידועה כמאריפת כהארכת מקטע QT. מצב זה עלול לגרום לקצב לב לדופק לא תקין ולהיות מסוכן מאוד.

ניתן לקבל את העלון המודפס באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה, 40500, טל: 037150600

בברכה

דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה