

March 2022

חופא/ה נכבד/ה

חוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

Atacand Plus Tablets; CANDESARTAN CILEXETIL 16mg, HYDROCHLOROTHIAZIDE
12.5mg (121-44-30145-00)

המאושר להתוויה הבאה:

Essential hypertension, where monotherapy with candesartan cilexetil or hydrochlorothiazide is not sufficient.

השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באטקנד פלוס לפני הטיפול באטקנד פלוס ספר לרופא אם:

[...]

• חווית בעיות נשימה או בעיות בריאות (כולל דלקת או נוזלים בריאות) לאחר נטילת הידרוכלורתיאזיד בעבר. אם אתה מפתח קוצר נשימה או קשיי נשימה לאחר נטילת אטקנד פלוס, פנה מייד לעזרה רפואית.

אם אתה עומד לעבור ניתוח, עליך להודיע לרופא או לרופא השיניים על כך שאתה נוטל אטקנד פלוס. אטקנד פלוס בשילוב עם חומרי הרדמה מסוימים עלול לגרום לירידה חדה בלחץ הדם.

[...]

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד. (משפיעות על תופעות שמופיעות ב- פחות מחולה עד משתמש אחד מתוך 10,000):

• מצוקת נשימה חדה (הסימנים כוללים קוצר נשימה חמור, חום, חולשה ובלבול).

[...]

השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:

4. CLINICAL PARTICULARS

[...]

4.4 Special warning for use Warnings and precautions

[...]

Acute Respiratory Toxicity

Very rare severe cases of acute respiratory toxicity, including acute respiratory distress syndrome (ARDS) have been reported after taking hydrochlorothiazide. Pulmonary oedema typically develops within minutes to hours after hydrochlorothiazide intake. At the onset, symptoms include dyspnoea, fever, pulmonary deterioration and hypotension. If diagnosis of ARDS is suspected, Atacand Plus

should be withdrawn and appropriate treatment given. Hydrochlorothiazide should not be administered to patients who previously experienced ARDS following hydrochlorothiazide intake.

[...]

4.8 — Undesirable effects

[...]

System or Organ Class	Frequency	Undesirable Side Effect
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Frequency unknown	Non-melanoma skin cancer (basal cell cancer and squamous cell carcinoma)
Blood and lymphatic system disorders	Rare	Leucopenia, neutropenia/agranulocytosis, thrombocytopenia, aplastic anaemia, bone marrow depression, haemolytic anaemia
Immune system disorders	Rare	Anaphylactic reactions
Metabolism and nutrition disorders	Common	Hyperglycaemia, hyperuricaemia, electrolyte disturbances imbalance (including hyponatraemia and hypokalaemia)
Metabolism and nutrition disorders	Common	Hyperglycaemia, hyperuricaemia, electrolyte imbalance (including hyponatraemia and hypokalaemia)
Psychiatric disorders	Rare	Sleep disturbances, depression, restlessness
Central and peripheral Nervous system disorders	Common	Dizziness, Light headedness, vertigo
	Rare	Paraesthesia
Eye disorders	Rare	Transient blurred vision
	Frequency unknown not known	Acute myopia, acute narrow-angle-closure Glaucoma, choroidal effusion
Cardiac disorders	Rare	Cardiac arrhythmias
Vascular disorders	Uncommon	Postural hypotension
	Rare	Necrotising angiitis (vasculitis, cutaneous vasculitis)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Rare	Breathing difficulties, Respiratory distress (including pneumonitis and pulmonary oedema)
	Very rare	Acute respiratory distress syndrome (ARDS) (see section 4.4)
Gastrointestinal disorders	Uncommon	Anorexia, loss of appetite, gastric irritation, diarrhoea, constipation
	Rare	Pancreatitis
Hepatobiliary disorders	Rare	Icterus, Jaundice (intrahepatic cholestatic icterus, jaundice)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Skin rash, urticaria, photosensitivity reactions
	Rare	Toxic epidermal necrolysis

העלון לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה