

אפריל 2022

Disothiazide 25, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר: **דיזותיאזיד 25**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains Hydrochlorothiazide 25mg

התוויות מאושרות:

Diuretic to treat hypertension, edema.

העלון לצרכן עודכן באפריל 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

...

- את בהיריון ונוטלת את התרופה לטיפול בלחץ דם גבוה.

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדיזותיאזיד, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלות כליה או כבד, סוכרת (רמה גבוהה של סוכר בדם) או זאבת אדמנתית (מחלת עור דלקתית).
- נאמר לך על ידי הרופא שיש לך רמה נמוכה של אשלגן בדם (עם או ללא תסמינים של חולשת שרירים, התכווצויות שרירים ודופק לא סדיר).
- נאמר לך על ידי הרופא שיש לך רמה נמוכה של נתרן בדם (עם או ללא תסמינים של עייפות, חוסר התמצאות, עוויתות או התכווצויות שרירים).
- נאמר לך על ידי הרופא שיש לך רמה גבוהה של סידן בדם (עם או ללא תסמינים של בחילה, הקאה, עצירות, כאב בטן, עלייה בתדירות מתן שתן, צמא, חולשת שרירים ועוויתות שרירים).
- נאמר לך על ידי הרופא שיש לך רמה גבוהה של חומצה אורית בדם.
- 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 לאחר נטילת **דיזותיאזיד**. אם מצב זה אינו מטופל, הוא עלול להוביל לאובדן ראייה קבוע. אם הייתה לך בעבר אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, ייתכן שאתה בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות אלה.
- אתה סובל מאלרגיות או אסתמה
- אתה סובל מירידה חמורה בלחץ הדם
- אתה סובל מהפרעות באספקת הדם למוח
- אתה סובל מהפרעות באספקת הדם לעורקים הכליליים
- חלית בעבר בסרטן העור או אם אתה מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה. שימוש בהידרוכלורותריאזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור שאינו מסוג מלנומה),

בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים. יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרינה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש בדיזותיאזיד.

- חווית בעיות נשימה או ריאות (כולל דלקת או נוזל בריאות) לאחר נטילה של הידרוכלורתיאזיד בעבר. אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה כלשהם לאחר נטילת **דיזותיאזיד**, פנה מייד לעזרה רפואית. אם אחד מהמצבים לעיל נכון לגביך, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בדיזותיאזיד. אם אתה חווה אחד ממצבים אלה, פנה מייד לרופא.

אם לא ניתן להפסיק את נטילת התרופה לפני ניתוח, יש לספר לרופא המרדים, מאחר שהשפעתן של חלק מהתרופות בהן הרופא המרדים יכול להשתמש (מרפי שרירים מסוג קוררה) עלולה להתגבר או להתארך על ידי **דיזותיאזיד**.

השפעות על שימוש לרעה

השימוש בדיזותיאזיד עשוי להוביל לתוצאות חיוביות בבדיקות לבקרת שימוש בסמים.

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18 שנים)

אין להשתמש בתרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מאחר שאין ניסיון בשימוש בקבוצת גיל זו.

מטופלים קשישים (בגיל 65 שנים ומעלה)

אם אתה קשיש, יש לבצע ניטור של התפקוד הכלייתי לאיתור ליקוי אפשרי.

בדיקות ומעקב

בעת שימוש ארוך טווח בתרופה, הרופא יפנה אותך לבדיקות דם תקופתיות שיבדקו בעיקר את רמות האלקטרוליטים בדם (במיוחד אשלגן, נתרן, סידן), רמת הקראטינין, אוריאה וחומצה אורית, שומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים) והסוכר בדם.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן שתתבצע התאמת מינון או במקרים מסוימים הפסקת טיפול של אחת מהתרופות.

ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

- ליתיום, תרופות לטיפול בדיכאון או תרופות אנטי פסיכוטיות (לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות)
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין (לטיפול בפרכוסים)
- תרופות לטיפול בכאב או דלקות, במיוחד NSAIDs (תרופות מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים) כולל מעכבי COX-2 סלקטיביים
- תרופות דמויות קורטיזון, סטרואידים, קרבנוקסולון (לטיפול בכיבים ודלקות), אנטיביוטיקות כגון פניצילין G, אמפוטריצין B ותרופות נגד הפרעת קצב (לטיפול במחלות לב)

...

- תרופות מסוימות לטיפול בסרטן
- חומרים אנטיכולינרגיים (לטיפול במחלות מסוימות כגון התכווצויות במערכת העיכול, התכווצויות בשלפוחית השתן, אסתמה, מחלת נסיעה, התכווצויות שרירים, מחלת פרקינסון ולשימוש בהרדמה)
- ציקלופורין (תרופה המשמשת בהשתלות ולמחלות אוטואימוניות)
- ויטמין D ומלחי סידן
- דיאזוקסיד (לטיפול בלחץ דם גבוה או ברמות סוכר נמוכות מדי)
- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה
- ברביטורטים, תרופות להשראת שינה, אלכוהול
- אמינים אדרנרגיים כגון נוראדרנלין (חומרים שגורמים לעלייה בלחץ הדם)
- משתנים אחרים
- משלשלים

- תרופות להורדת הרמה של חומצה אורית

...

היריון והנקה

...

הנקה

ספרי לרופא אם את מניקה או רוצה להתחיל להניק. **דיזותיאזיד** אינה מומלצת לשימוש בנשים מניקות.

נהיגה ושימוש במכונות

בדומה לתרופות רבות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה, במקרים נדירים **דיזותיאזיד** עלולה לגרום לסחרחורת ובכך לפגוע ביכולתך להתרכז. לפני נהיגה, הפעלת מכונות או פעילויות אחרות המחייבות ריכוז, ודא שאתה יודע כיצד תרופה זו משפיעה עליך.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

תרופה זו מכילה **Orange lake (E-110)** אשר עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר, פנה מייד לרופא. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים. הבא אריזת התרופה איתך.

מינון יתר של **דיזותיאזיד** יכול לגרום לתסמינים: צמא, תחושת חולשה וסחרחורת, כאבי שרירים והתכווצויות שרירים (לדוגמה התכווצות בשוקיים), כאב ראש, קצב לב מהיר, **לחץ דם נמוך**, הפרעות במחזור הדם במעבר ממצב שכיבה לעמידה, פרכוסים, **נמנום**, רדמת, **חוסר התמצאות**, קריסת מערכת הדם, חולשת שרירים, אי ספיקת כליות חריפה, הפרעות בקצב הלב.

...

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה משהה או מפסיק את נטילת **דיזותיאזיד** לפני הזמן, זה עלול לגרום להצטברות נוזלים ברקמות או לעלייה בלחץ הדם.

...

4. תופעות לוואי

...

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות ולדרוש טיפול רפואי מיידי:

- פריחה בעור עם או ללא קשוי נשימה (תסמין אפשרי של תגובת רגישות יתר)
- פריחה על הפנים, כאבי פרקים, הפרעות בשרירים, חום (תסמינים אפשריים של זאבת אדמנתית מערכתית)

...

- כתמים סגולים בעור (תסמין אפשרי של ירידה ברמת טסיות הדם [תרומבוציטופניה] או בעיה בקרישת הדם [פורפורה])

- חום, כאב גרון, זיהומים בתדירות גבוהה (תסמינים אפשריים של מיעוט בתאי דם מסוג גרנולוציטים [אגרנולוציטוזיס])

- חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (תסמינים אפשריים של ירידה בתאי דם לבנים [לויקופניה])
- תחושת חולשה, שטפי דם וזיהומים בתדירות גבוהה (תסמינים אפשריים של ירידה בכמות כל תאי הדם [פנציטופניה] או דיכוי מח העצם)

- עור חיוור, עייפות, קוצר נשימה, שתן כהה (תסמינים אפשריים של אנמיה עקב עלייה בפירוק תאי דם אדומים [אנמיה המוליטית])
- ירידה משמעותית במתן שתן (תסמין אפשרי של הפרעה או ליקוי בתפקוד הכליות)
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (תסמינים אפשריים של הצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם בעין [choroidal effusion] או גלאוקומה חריפה של זווית צרה)

תופעות לוואי נוספות

...

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- רמה נמוכה של מגנזיום בדם (היפומגנזמיה)
- רמה גבוהה של חומצה אורית בדם (היפראוריצמיה)
- פריחה מגרדת בעור או סוגים אחרים של פריחה עורית (חרלת)
- איבוד תיאבון, בחילות והקאות בדרגה קלה
- סחרחורת, עילפון במעבר למצב עמידה (תת לחץ דם בעמידה)
- חוסר יכולת להגיע לזקפה או לשמור על זקפה (אין אונות)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה) או נוכחות לא תקינה של גלוקוז בשתן (גלוקוזוריה)
- עלייה ברגישות העור לאור (פוטוסנסיטיביות)
- הפרעות במערכת העיכול, עצירות או שלשול
- הצהבת העור והעיניים (עימרון מרה או צהבת)
- כאב ראש
- סחרחורת
- הפרעות שינה
- דיכאון
- תחושת עקצוץ או חוסר תחושה (פרסתזיה)
- ליקוי ראייה

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- תסמונת מצוקה נשימתית חריפה (התסמינים כוללים קוצר נשימה חמור, חום, חולשה ובלבול)

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור שאינו מסוג מלנומה)
- התכווצויות שרירים
- חום
- חולשה

...