



יוני 2022

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 בטקסט מחוק):

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

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

[...]

• חוות בעיות נשימה או ריאות (כולל דלקת או נוזלים בריאות) בעקבות צריכת הידרוכלורתיאזיד בעבר.
אם אתה מפתח קוצר נשימה חמור או קשיי נשימה לאחר נטילת קלוריל, פנה מייד לקבלת טיפול רפואי.

[...]



4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות:

[...]

חזה

[...]

- נדיר מאוד: תסמונת מצוקה נשימתית חדה (הסימנים כוללים קוצר נשימה חמור, חום, לחץ דם נמוך, חולשת שרירים ובלבול).

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.