

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד



אלדקטון™ 25 מ"ג

טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבלייה מצופה מיקילה:

ספירונולקטון 25 מ"ג

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק למה אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול באי ספיקת לב.
- לטיפול בשחמת הכבד עם בצקת ומיימת.

קבוצה תרפויטית:

ספירונולקטון שייך לקבוצת תרופות הנקראות משתנים משמרי אשלגן.

2. לפני השימוש בתרופה:

א. להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).
- הינך סובל מאצירת שתן.
- הינך סובל ממחלת כליות חמורה.
- הינך סובל ממחלת אדיסון (מחלה המאופיינת בתחושת תשישות, ירידה במשקל ובלחץ דם נמוך).
- הינך סובל מהיפרכלמיה (יתר אשלגן בדם).
- הינך מניקה.
- הינך נוטל משתנים משמרי אשלגן או תוספי אשלגן.
- הינך נוטל תרופה המכילה את החומר הפעיל אפלרנון (הניתן לטיפול באי ספיקת לב).
- אין להשתמש בתרופה בילדים הסובלים ממחלת כליה בינונית או חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול באלדקטון, ספר לרופא אם:**
- הינך סובל ממחלת כליה, במיוחד ילדים עם יתר לחץ דם או מחלת כבד.
- הרופא ניטר אותך באופן שגרתי, במיוחד אם אתה קשיש.
- הינך סובל מקושי במתן שתן.
- הינך סובל ממחלה העלולה לגרום להפרעות באיזון האלקטרוליטים בדם כגון אשלגן או נתרן.
- הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה.
- הינך בהיריון.

אם הינך חווה ירידה בתפקוד הכלייתי או כשל כלייתי ייתכן שאתה סובל מעלייה חמורה ברמות האשלגן בדם. מצב זה עלול להשפיע על תפקוד הלב ובמקרה קיצוניים אף להיות קטלני.
מצב זה עלול להשפיע על תפקוד שימוש משולב באלדקטון עם תרופות מסוימות, תוספי אשלגן או מזון עשיר באשלגן עלול להביא להיפרכלמיה חמורה (עלייה ברמות האשלגן בדם). התסמינים של היפרכלמיה חמורה עלולים לכלול התכווציות שרירים, קצב לב לא סדיר, שלשול, בחילה, סחרחורת או כאב ראש.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם ללחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן שהרופא ירצה להתאים את הטיפול לנתיב הטיפול של אלדקטון. במיוחד אם אתה לוקח:

- דיאגוסין או קרבנוקסולון
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה כולל תכשירים מקבוצת מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין (מעכבי ACE)
- תרופות מסוג משתנים
- תכשירים אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים (NSAIDs) (כגון: אספירין, אינדומטצין, חומצה מפנמית או איבופרופן)
- תוספי אשלגן
- הפרין או הפרין בעל משקל מולקולרי נמוך (תרופות נגד קרישת דם) אנטספירין
- תרופות העלולות לגרום להיפרכלמיה (רמות אשלגן גבוהות בדם) טרימתופרים או טרימתופרים-סולפמהתוקזול

אלדקטון מפחית את תגובתך לנוארדרלין, אם הינך עומד לעבור ניתוח בו אתה צפוי לקבל תרופות להרדמה, ספר לרופא כי הינך נוטל אלדקטון.

ספר לרופא, אם אתה מטופל באבירטרון לטיפול בסרטן הערמונית.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.

אין להשתמש בתרופה כאשר הינך מניקה.

היוועצי ברופא לגבי השימוש בתרופה. הרופא ייעץ לך לשקול שיטה אלטרנטיבית תיגונן בתקופת נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונת

עליך להיזהר בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות מסוכנות. השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום ולסחרחורת שעלולים להשפיע על יכולתך לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמידי בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

יש ליטול את התרופה פעם ביום עם מזון.

קשישים

הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך ויעלה את המינון בהדרגה לפי הצורך, על מנת להשיג את ההשפעה הרצויה של התרופה.

ילדים ומתבגרים

מינונים לילדים מחושבים לפי משקלם. הרופא המטפל יחשב את המינון שיש לתת לילד.

הטיפול בילדים צריך להתבצע תחת השגחת מוחחה בטיפול בילדים.

אין לעבור על המנה המומלצת!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין מידע לגבי כתישה/ חציה/בליעה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. התסמינים של מנת יתר עלולים לכלול תחושת שינוניות, סחרור, תחושת תשישות וזאתה עלול להרגיש מבולבל. אתה עלול לסבול מבחילות או הקאות,

שלשולים ופריחות שתופענה כאזורים שטוחים אדומים עם בליטות אדומות קטנות חופפות.

שינויים ברמות של נתרן ואשלגן בדם עלולים לגרום לתחושת חולשה, עקצוץ או חוסר תחושה של העור ו/או התכווצות שרירים, אך תסמינים אלה אינם נפוצים בבטילת מנת יתר.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת לאלא אם מועד נטילת המנה הבאה קרוב **אך בשום אופן** אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

חשוב להמדיד ליטול **אלדקטון** עד שהרופא יאמר לך להפסיק, גם אם אתה מחשב להרגיש יותר טוב. אם אתה מפסיק ליטול את התרופה מוקדם מדי, מצבר עלול להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלדקטון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת התרופה. למרות שתופעות אלה נדירות, התסמינים עלולים להיות חמורים:

- גרד והופעת שלפוחיות בעור סביב השפתיים ובשאר הגוף, פריחה מתפשטת אדומה או סגולה והיווצרות שלפוחיות (תסמונת סטיבנס ג'ונסון)
- היפרדות של השכבה העליונה של העור מהשכבות התחתונות, בכל הגוף (נמק אפידרמלי רעלני, toxic epidermal necrolysis)
- פריחה בעור, חום ונפיחות (שלעולים להיות תסמינים של מצב חמור יותר - תגובה תרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms).
- גוון צהוב בעור ובעיניים (צהבת)
- התרופה עלולה לפגוע בתפקודי הכבד
- קצב לב לא סדיר שעלול להיות קטלני, תחושת עקצוץ, שיתוק (חוסר יכולת להפעיל את השרירים) או קשיי נשימה שעלולים להיות תסמינים של רמות גבוהות של אשלגן בדם. הרופא יבצע בדיקות דם תקופתיות על מנת לנטר רמות אשלגן ואלקטרוליטים אחרים בדם. ייתכן שרופא יפסיק את הטיפול.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכוחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

- רמות גבוהות של אשלגן בדם

תופעות לוואי שכוחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- בלבול
- סחרחורת
- הקאה או בחילה
- גרד בעור
- פריחה
- התכווציות בשרירים או ברגליים
- כשל כלייתי או הפרעה בתפקוד הכליה
- הגדלת רקמת השד בגברים
- כאב בשדדים (בגברים)
- תחושת חולי כללית

תופעות לוואי לא שכוחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- שינויים בשד כגון: גושים בשד
- שינויים ברמות האלקטרוליטים בגוף כגון: רמת סידן גבוהה בדם
- תפקוד כבד לא תקין
- תגובה אלרגית בעור הכוללת גרד וסרפדת, פריחה מרששת (אורטיקריה)
- שינויים במחזור בנשים
- כאב בשדדים (בנשים)

תופעות לוואי ששיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן לקבוע כשיחות מהמתונים הקיימים):

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים בדם
- ירידה במספר התאים בדם שנלחמים בזיהומים – תאי דם לבנים, מה שמעלה את הסבירות לזיהומים
- ירידה במספר התאים המסייעים בקרישת הדם, שמגדילה את הסבירות לדימומים או חבורות
- שינויים בחשק המיני (בגברים ובנשים)
- בעיות בעיכול, אי נוחות בבטן
- בעיה בעור המתבטאת בשלפוחיות מלאות בנוזל (pemphigoid)
- נשירת שיער
- שיעור יתר

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי חממירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המוקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו ולו תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Calcium sulphate dihydrate, corn starch, povidone K-30, peppermint flavor, hypromellose 5cps, hypromellose 15cps, opaspray M-1-6032B yellow, magnesium stearate, polyethylene glycol 400.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזת קרטון המכילה שתי מגשיות (בליסטר).

כל מגשית מכילה 10 טבליות עגולות.

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 125.97.24826

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב 02/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.