



ספטמבר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של **ALDACTONE 25mg coated tablets** :

אלדקטון 25 מ"ג טבליות מצופות

המרכיב הפעיל:

SPIRONOLACTONE 25 mg

Indicated for:

Congestive heart failure, cirrhotic ascites.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.8 UNDESIRABLE EFFECTS:

...

System Organ Class	Very Common ≥ 1/10	Common ≥ 1/100 to < 1/10	Uncommon ≥ 1/1,000 to < 1/100	Rare ≥ 1/10,000 to < 1/1,000	Very Rare < 1/10,000	Frequency Not Known (cannot be estimated from the available data)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)			Benign breast neoplasm (male)			
Blood and lymphatic system disorders						Agranulocytosis, Leukopenia, Thrombocytopenia
Metabolism and nutrition disorders	Hyperkalaemia		Electrolyte imbalance			
Psychiatric disorders		Confusional state				Libido disorder
Nervous system disorders		Dizziness				
Gastrointestinal disorders		Nausea				Gastrointestinal disorder
Hepatobiliary disorders			Hepatic function abnormal			

System Organ Class	Very Common ≥ 1/10	Common ≥ 1/100 to < 1/10	Uncommon ≥ 1/1,000 to < 1/100	Rare ≥ 1/10,000 to < 1/1,000	Very Rare < 1/10,000	Frequency Not Known (cannot be estimated from the available data)
Skin and subcutaneous tissue disorders		Pruritus, Rash	Urticaria			Toxic epidermal necrolysis (TEN), Stevens-Johnson syndrome, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), Alopecia, Hypertrichosis, Pemphigoid
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Muscle spasms				
Renal and urinary disorders		Acute kidney injury				
Reproductive system and breast disorders		Gynaecomastia, Breast pain (male) ^a	Menstrual disorder, Breast pain (female) ^b			
General disorders and administration site conditions		Malaise				

Abbreviations: CDS = Core Data Sheet; F = female; LLT = lower level term; M = male; PT = preferred term; WHO-ART = World Health Organization Adverse Drug Reaction Terminology.

^aThe term Breast pain is mapped from CDS and the frequency is derived from WHO-ART term Breast pain (M); however, Breast pain male is the LLT.

^bBreast pain is the PT from CDS, and the frequency is derived from WHO-ART term Breast pain (F).

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

1. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון.

...

הריון והנקה

אם הנך בהריון, מניקה, חושבת שהנך עלולה להיות בהריון או מתכננת הריון יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

...

אין מידע לגבי כתישה/ חצייה / בליעה.

...

סעיף תופעות לוואי עודכן להכיל שכיחויות

4. תופעות לוואי

...
יש לפנות מיד 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)

• הפרדות של השכבה העליונה של העור מהשכבות התחתונות, בכל הגוף (נמק אפידרמלי רעלני, toxic epidermal necrolysis) פריחה בעור, חום ונפיחות [שעלולים להיות תסמינים של מצב חמור יותר- תגובה תרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, [Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms]

...
תופעות לוואי נוספות:

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

רמות גבוהות של אשלגן בדם

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

בלבול ; סחרחורות, הקאה או בחילה, גרד בעור, פריחה, התכווצויות בשרירים או ברגלים, כשל כלייתי או הפרעה בתפקוד הכלייה, הגדלת רקמת השד בגברים, כאב בשדיים (בגברים), תחושת חולי כללית

תופעות לוואי לא שכיחות (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 מרושתת (אורטיקריה), שינויים במחזור בנשים, כאב בשדיים (בנשים)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן לקבוע שכיחותן מהנתונים הקיימים):

ספירה נמוכה של תאי דם לבנים בדם, ירידה במספר התאים בדם שנלחמים בזיהומים – תאי דם לבנים מה שמעלה את הסבירות לזיהומים, ירידה במספר תאים 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 מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור PFE פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם אבידר
רוקחת ממונה