

נובמבר 2019

Enaladex 5 mg, 10 mg, 20 mg, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים אנלדקס 5, 10 ו-20 מ"ג. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet of Enaladex 5 mg contains Enalapril Maleate 5 mg
Each tablet of Enaladex 10 mg contains Enalapril Maleate 10 mg
Each tablet of Enaladex 20 mg contains Enalapril Maleate 20 mg

ההתוויות המאושרות:

Treatment of essential hypertension, renovascular hypertension congestive heart failure and to reduce mortality in patients with all degrees of heart failure. To retard the development of symptomatic heart failure in asymptomatic patients with left ventricular dysfunction.

העלון לרופא עודכן בתאריך אוקטובר 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Hyperkalaemia

Elevations in serum potassium have been observed in some patients treated with ACE inhibitors, including enalapril. Risk factors for the development of hyperkalaemia include those with renal insufficiency, worsening of renal function, age (> 70 years), diabetes mellitus, inter-current events in particular dehydration, acute cardiac decompensation, metabolic acidosis, and concomitant use of potassium-sparing diuretics (e.g., spironolactone, eplerenone, triamterene, or

amiloride), potassium supplements or potassium-containing salt substitutes; or those patients taking other drugs associated with increases in serum potassium, (e.g. heparin, trimethoprim-containing products such as co-trimoxazole). The use of potassium supplements, potassium-sparing diuretics, potassium-containing salt substitutes, **or other drugs that may increase serum potassium**, particularly in patients with impaired renal function may lead to a significant increase in serum potassium. Hyperkalaemia can cause serious, sometimes fatal arrhythmias. If concomitant use of enalapril and any of the above-mentioned agents is deemed appropriate, they should be used with caution and with frequent monitoring of serum potassium (See section 4.5).

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Potassium sparing diuretics, potassium supplements, **or other drugs that may increase serum potassium**

ACE inhibitors attenuate diuretic-induced potassium loss. Potassium sparing diuretics (e.g. spironolactone, eplerenone, triamterene or amiloride), potassium supplements, potassium-containing salt substitutes, **or other drugs that may increase serum potassium (e.g., heparin, trimethoprim-containing products such as co-trimoxazole)** may lead to significant increases in serum potassium. If concomitant use of enalapril and any of the above-mentioned agents is deemed appropriate, they should be used with caution and with frequent monitoring of serum potassium (see section 4.4).

...

העלון לצרכן עודכן בתאריך אוקטובר 2019. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה:

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול באנדקס, ספר לרופא אם:

...

- אתה נמצא תחת הגבלת מלח בתזונה, נוטל תוספי אשלגן, **תרופות אוצרות אשלגן**, תחליפי מלח המכילים אשלגן או **תרופות אחרות שעלולות להעלות את רמות האשלגן בדם (למשל הפריין [תרופה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם], תרופות המכילות טרימתופרים כגון קו-טרימוקסזול [תרופה לטיפול בזיהומים])**.

...

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה מתכנן לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, מפני שאנדדקס עלול להשפיע על הפעילות של תרופות מסוימות ותרופות עלולות להשפיע על פעילות אנדדקס. ייתכן שהרופא ישנה את מינון אנדדקס ו/או ינקוט בצעדי זהירות נוספים. ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות אשלגן, תוספי אשלגן (כולל תחליפי מלח) או תרופות נוספות שעלולות להעלות אשלגן בדם (למשל הפריין [תרופה המשמשת למניעת היווצרות קרישי דם], **תרופות המכילות טרימתופרים כגון** קו-טרימוקסזול [תרופה לטיפול בזיהומים]).

...