



פברואר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים הבאים:

Inspra 25mg

Inspra 50mg

המרכיב הפעיל:

Eplerenone

התוויה:

Inspra® is indicated:

- in addition to standard therapy including beta-blockers, to reduce the risk of cardiovascular (CV) mortality and morbidity in stable patients with left ventricular dysfunction (LVEF ≤ 40 %) and clinical evidence of heart failure after recent myocardial infarction (MI).
- in addition to standard optimal therapy, to reduce the risk of CV mortality and morbidity in adult patients with New York Heart Association (NYHA) class II (chronic) heart failure and left ventricular systolic dysfunction (LVEF ≤30%) (see section 5.1).

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

בדיקות ומעקב

יש למדוד רמות אשלגן בדם לפני התחלת הטיפול באינספרה™, במהלך השבוע הראשון לטיפול וחודש לאחר תחילת הטיפול או לאחר שינוי במינון. המינון יותאם על ידי הרופא שלך בהתאם לרמות האשלגן בדם.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

אינספרה™ מכילה לקטוז - אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא בטרם השימוש בתרופה.

3. אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר מידי מהתרופה, התסמינים שיייתכנו בסבירות גבוה יהיו לחץ דם נמוך (בא לידי ביטוי בתחושת סחרור, סחרחורת, טשטוש ראייה, חולשה, אובדן הכרה חמור) או היפרקלמיה -רמות גבוהות של אשלגן בדם (בא לידי ביטוי בעוויתות שרירים, שלשול, בחילה, סחרחורת וכאב ראש).

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים חמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים חמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safo=h>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
 עשת אושרית
 רוקחת ממונה

