



נובמבר 2020

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Fusid Tablets פוסיד טבליות

Contains: Furosemide 40 mg שם וכמות החומר הפעיל:

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Edema associated with congestive heart failure, cirrhosis of the liver and renal disease, including the nephrotic syndrome.

Adjunctive therapy in acute pulmonary edema.

Treatment of hypertension.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לסולפונאמידים אחרים אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות או לכל אחד מהמרכיבים; הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אין להשתמש בתרופה זו אם הינך אתה סובל/ת-מליקוי חמור בתיפקוד הכבד והכלייתית או מחוסר מתן שתן. המונע מהן לתפקד כראוי ולייצר שתן.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הינך סובל/ת מיש לך רמות נמוכות מאוד בדם של אשלגן, נתרן, או חוסר של אלקטרוליטים אחרים או תת-נפח דם (הרופא יוכל לייעץ לך).
- אין להשתמש בתרופה זו אם הינך סובל/ת מהתייבשות חמורה אתה מיובש.
- יש לך לחץ דם נמוך.
- אתה נוטל תוספי אשלגן או משתנים שומרי אשלגן לטיפול בלחץ דם גבוה (כגון אמילוריד או ספירונולקטון).
- יש לך שחמת כבד (תסמינים כגון: עייפות, חולשה, שימור מים, תחושת חולי או חולי, ירידה במשקל או בתיאבון, הצהבה של העור או העיניים, גרד) או אנצלופתיה כבדית (בלבול, שינוי ברמות ההכרה ותרדמת כתוצאה מכשל כבד).

- יש לך מחלת אדיסון (רמות נמוכות של הורמוני קורטיקוסטרואידים מופרשים)
- יש לך הרעלת דיגיטליס (תחושת חולי או חולי, רמות גבוהות של אשלגן בדם, קצב לב איטי, מהיר או לא רגיל).
- אין להשתמש בתרופה זו אם הינך את מניקה.

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

- אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון,
 - אתה אם הינך סובלת/מת-נפח דם (hypovolemia) או שהינך בסיכון לפתח מלחץ דם נמוך.
 - אתה אם הינך סובלת מרמות נמוכות של חלבונים בדם (תת-חלבון בדם - hypoproteinaemia) כתוצאה מליקוי כלייתי או מרמות גבוהות של חומצת שתן בדם
 - או אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד הלב, בעיות בכלי הדם (כגון היצרות עורקים) – הכבד, הכליה/מערכת השתן (כגון ירידה ביכולת הטלת שתן), יש לך גודש בכבד (זרימת דם איטית דרך כלי הדם) או בעיות כבד אחרות.
 - יש לך בעיות כליה
 - מסכרת, יכול להיות שיש לך סוכרת. אם אתה נוטל אינסולין, ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מינון האינסולין שלך.
 - אם הינך בגיל 65 או יותר, אם הינך מבוגר/ת הסובלת משיטיון (דמנציה) ונוטל ריספרידון (תכשיר אנטיפסיכוטי), אתה קשיש, אם אתה נוטל תרופות אחרות העלולות לגרום לירידה של לחץ הדם ואם יש לך מצבים רפואיים אחרים המהווים גורמי סיכון לירידה בלחץ הדם.
 - מרמת אלקטרוליטים נמוכה בדם, מרמת כולסטרול גבוהה בדם,
 - אתה סובל מבעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה), או מקושי במתן שתן.
 - אתה סובל משגדון (gout).
 - יש לך בעיות חריגות בדם.
 - אתה עומד לעבור בדיקות דם או שתן.
- אם עברת השתלת איבר, אם סבלת לאחרונה מהקאה או שלשול מוגברים, או אם הינך מוגבלת בתזונה דלת מלח.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם חשיפה לשמש (ושיזוף מוגבר), על כן המנע/י מחשיפה לשמש ודאג/י להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, משחות הגנה וכו'). הינך עלולה/ה להרגיש סחרחורת או הרגשה לא טובה לאחר נטילת תרופה זו. במידה והדבר מתרחש, יש להימנע מנהיגה או מהפעלת מכשירים או מכונות.

אזהרות

תכשיר זה הינו משתן חזק, במידה וניטל בכמויות גדולות עלול לגרום לאובדן חמור של מים ואלקטרוליטים מהגוף. על כן קיים צורך בהשגחה רפואית והתאמת המנה וטבלת המינון לפי הצרכים הספציפיים של החולה. בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקודי כבד, אלקטרוליטים ופחמן דו חמצני בדם. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/שיבה לעמידה כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עילפון. כמו כן, רצוי להימנע מעמידה במשך שעות רצופות, מפעילות גופנית מוגזמת או מחשיפה לשמש. אם הינך עומד/ת לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו.

בדיקות ומעקב

במשך תקופת נטילת תרופה זו ייתכן שהרופא ינטר את מצבך ויפנה אותך לבדיקות דם.

תגובות בין-תרופתיות

[...]

- תרופות להורדת לחץ דם וזלב (במיוחד כגון תרופות מקבוצת חוסמי-מסוג מעכבי ACE, מעכבי רנין, חסמי אלפא, חסמי תעלות סידן, תרופות משתנות אחרות, פנותיאזינים)

- תרופות לטיפול במחלה נפשית (כגון פימוזיד, אמיסולפריד, סרטינדול)
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון סוטלול, אמיודרון) (להפרעת קצב הלב), פלקאיניד)
- אנטיביוטיקס (ללב).
- מוקסיסילט לטיפול בתסמונת ריינו (Raynaud's syndrome)
- ניטראטים (לטיפול בתעוקת חזה)
- ליתיום (לטיפול בדיכאון או במאניה-דפרסיה)
- סוכראלפאט (לטיפול באולקוס) בכיבי קיבה
- כולסטיראמין או כולסטיפול לטיפול בכולסטרול גבוה
- תרופות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) (כגון אינדומטצין, איבופרופן או נפרוקסן);
- סליצילטים בכמויות גדולות, אספירין (לכאב)
- תרופות אנטיביוטיקות כגון צפלוספורינים דוגמת צפלוטין וצפלוורידין, אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים המשפיעות על הכליות או האוזניים (כגון צפקלור, כוליסטין, גנטאמיצין, ונקומיצין)
- אמפוטריצין בהזרקה (לטיפול בזיהומים פטרייתיים) נגד פטריות
- כלורל הידראט (לטיפול בנדודי שינה)
- נוגדי דיכאון (כגון מעכבי מונואמין אוקסידאז - MAOIs)
- תרופות נגד לסוכרת כגון אינסולין או טבליות
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון ברביטורטים, איזנטואינים, נוגדי פרכוסים כגון פניטואין או קרבמזפין, סמים);
- קורטיקוסטרואידים או אנטיהיסטימינים (לטיפול בתגובות אלרגיות)
- תרופות לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD)
- תרופות לטיפול בסרטן כגון אלדסלאוקין, אמינוגלוטתמיד (לסרטן החזה), ציספלטין (לסרטן);
- לבדופה (לטיפול במחלת פרקינסון)
- גלולות למניעת היריון
- אלפרוסטיל לטיפול בכשל זקפתי
- תרופות מסוימות לטיפול באסטמה כגון תיאופילין או סלבוטמול (לטיפול באסתמה);
- פרובנסיד תרופות נגד למניעת שגדון (גאוט) כגון פרובנסיד);
- כמויות גדולות של תרופות משלשות הנלקחות לאורך תקופה ארוכה
- כמויות גדולות של צמח הליקויריציה (liquorice), תרופות או מוצרי מזון המכילים ליקריץ
- טובוקורין (להרפיית שרירים), אם הינך עומד לעבור טיפול בו יש שימוש במרפי שרירים דמויי קוררה (כגון ורקורוניום) או חומרים מאלחשים. עליך ליידע את המרדים, רופא השיניים או הרופא.
- אלכוהול, קרבנוקסולין (לטיפול בדלקת הוושט), נוראפינפרין (לשימוש במצבי חירום כגון החזרת לחץ הדם, דום לב), ריספרידון (אנטיפסיכוטי), רבוקסטין (נוגד דיכאון), מתוטרקסאט (לטיפול בשגרון ומחלות סרטן מסוימות), ציקלוספורין (להשתלת אברים);

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמינים של מינון יתר כוללים התייבשות ושינויים ברמות של חומרים מסוימים בדם.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה מיד כשזכרת ואז קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה ששכחת.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש לפנות מיד לרופא או לבית החולים אם יש לך עליך לדווח לרופא מיד אם הינך חש/ה באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- תגובה אלרגית חמורה העשויה לכלול פריחה עורית, גירוד-פתאומי או חזק, פריחה/אור שלפוחית בעור, דלקת עור, חרלת, קילוף העור, רגישות לאור שמש או למנורות שיזוף או חום, נפיחות של הבפנים, בהשפתיים, בפה-הלשון או בהגרון-(דבר הגורם לקשי בליעה או- או קושי נשימה או בליעה), צהבת בעיניים או בעור, כאבים חזקים בחזה, עילפון או דופק לב מהיר וחלש, או אובדן שמייעה.
- שלפוחיות או קילוף של העור מסביב לשפתיים, עיניים, פה, אף ואיברי מין, תסמינים דמויי שפעת וחום יכולים להוות מצב הנקרא תסמונת סטיבנס-ג'ונסון.
- דלקת של כלי דם (vasculitis, העלולה לגרום לפריחה, חום וכאבי מפרקים או שרירים) או דלקת כליה (העלולה לשנות את מספר הפעמים שאתה מטיל שתן או שאתה עלול לראות דם בשתן. ייתכן שיהיה לך חום, תחוש נמנום, או תבחין בנפיחות, למשל, של הקרסול).
- קריש דם (גורם לכאב, נפיחות או רגישות ברגליים)

עליך לדווח לרופא בהקדם האפשרי אם הינך חש/ה באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- דופק לב לא סדיר או מהיר, סימנים של מחלת השגדון (מחלה המתבטאת בכאבים ונפיחות במפרקים), שתן בצבע כהה, סחרחורת חזקה או הרגשת סחרור, כאבים חזקים בקיבה המלווים בבחילות והקאות, קילוף העור, ירידה במתן שתן, סימנים של מחלות זיהומיות שכיחות כגון חום, צמרמורות, כאב גרון או פצעים בפה, חבלות או דימום ביתר קלות, סימנים של עייפות או חולשה, לחץ דם נמוך, עליה ברמת הסוכר בדם, קוצר נשימה בעת מאמץ, סחרחורת וחיוורות, חוסר שליטה בפעילות שלפוחית השתן ובמעיים, נפיחות או אדמומיות בוריד הנעשה עדן מאוד לאחר מגע קל ביותר.

תופעות לוואי נוספות

עליך לדווח לרופא או לרוקח אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- התייבשות, שינוי במאזן של נוזלים וחומרים בגוף (כגון נתון, אשלגן, כלור, סידן ומגנזיום) הגורם ליובש בפה, חולשה, עייפות או נמנום, אי-שקט, עוויתות, כאב שרירים, חולשה או התכווציות, לחץ דם נמוך הגורם לירידה בריכוז ותגובות מואטות, קושי במתן שתן, קצב לב מהיר או לא סדיר, בחילות והקאות.
- תופעות לוואי אחרות כוללות: כאב ראש, חוסר מנוחה, יובש חמור בפה או צימאון מוגבר, ירידה במשקל, חוסר תיאבון, חולשה, נמנום, עייפות או תשישות, נמול או דקרוך בידיים או ברגליים, כאבי שרירים, התכווציות, ראייה לקויה או מטושטשת, צלצולים או זמזומים באוזניים, בחילה, הקאה, שלשול, עצירות, חום, בלבול.
- תופעות אלו הינן שכיחות ביותר עם השימוש בפורוזמיד, מרביתן קלות או קצרות טווח.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת

איבוד אלקטרוליטים שסימניהם: צמא, כאב שרירים, חולשה, הקאות (נדיר): הפסק/ה טיפול ופנה/י לרופא.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- תת-נפח דם (hypovolaemia)
- עלייה בערכי קריאטינין ושיינן (אוריאה) בדם (נראה בבדיקות דם)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים):

- אנמיה הגורמת לעייפות, קוצר נשימה, דימום לא רגיל או חבורות
- שינויים בגוף הנראים בבדיקות כגון רמות כולסטרול, סוכר, חומצה אורית
- שגדון (גאט)
- שינויים בראייה הכוללים ראייה מטושטשת או צהובה
- סחרחורת, תחושות של לחץ בראש, כאב ראש, נמנום, חולשה, שינויים בראייה, יובש בפה, סחרחורת
- כאשר נעמדים.
- קצב לב לא סדיר
- התכווציות שרירים או חולשה

- שינויים בכמות השתן או בצורך להשתין
- עייפות
- יובש בפה, צמא, בחילות או הקאות, שינויים בתנועות המעי הכוללים שלשול ועצירות
- חירשות (לפעמים בלתי הפיך)

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1000 משתמשים):

- שינויים בתאי הדם למשל כמות תאי דם לבנים, ירידה במספר הטסיות הגורמת לפריחה, חום, הזעה, עייפות וירידה במשקל. הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת להבטיח שלא חלו שינויים.
- הפרעה פסיכיאטרית (שלא ניתן לסווגה אחרת) הגורמת לאשליות, הזיות, דיבור לא מאורגן.
- תחושת נמלול ודקרוז או תחושת עקצוץ
- בלבול, כאב ראש, עייפות, תחושה כללית לא טובה, חום
- צלצולים באוזניים, ירידה בשמיעה אשר בדרך כלל הפיכה
- תסמינים של הלם כגון שינויים בקצב הלב, קוצר נשימה, עור לח וקר
- דלקת של הלב לב הגורמת לכאבים בבטן או בגב ובחילה
- שינויים בכבד הגורמים להצהבה של העור או של לובן העיניים
- פריחות עוריות

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):

- תנועות לא רצונית של השריר
- דלקת או כשל של הכליה אשר עלולים לגרום לכאב גב או לשינויים בכמות השתן או בצורך להשתין

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהמידע הקיים):

- הרעה של המצב כאשר כבר היו איזונים של נוזלים או חומרים בגוף.
- פוסטולוזיס תיפרחתית ממושטת חדה (AGEP) (פריחה מושרית מתרופה, חריפה ומלווה בחום)
- סחרחורת, עלפון ואיבוד הכרה (הנגרמת על ידי תת-לחץ-דם סימפטומטי)
- ירידה ברמות אשלגן בגוף

תופעות לוואי נוספות בילדים:

- עלייה בסיכון שהצינור העורקי (ductus arteriosus) לא יסגר או שסגירתו תתעכב בפגים.
- אבנים בכליות בתינוקות

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>