



תאריך: נובמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Spiroonolactone Teva 25 mg, tablets

Spiroonolactone Teva 100 mg, tablets

ספירונולקטון טבע 25 מ"ג, ספירונולקטון טבע 100 מ"ג, טבליות

Contains: Spiroonolactone 25 mg, 100mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Edematous conditions:

- congestive heart failure;
- cirrhosis of the liver accompanied by edema and/or ascites nephrotic syndrome;
- Essential hypertension;
- Primary hyperaldosteronism;
- Hypokalemia.

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

[...]

- אין להשתמש בתרופה בילדים הסובלים ממחלת کلیה בינונית או חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בספירונולקטון טבע, ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלת کلیה, במיוחד ילדים עם יתר לחץ דם, או ממחלת כבד. הרופא ינטר אותך באופן שגרת, במיוחד אם אתה קשיש.
- אתה סובל מקושי במתן שתן.
- אתה סובל ממחלה העלולה לגרום להפרעות באיזון האלקטרוליטים בדם, כגון אשלגן או נתרן.
- אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה.
- את בהיריון.

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com

אם אתה חווה ירידה בתפקוד הכלייתי או כשל כלייתי, ייתכן ואתה סובל מעלייה חמורה ברמות האשלגן בדם. מצב זה עלול להשפיע על תפקוד הלב ובמקרים קיצוניים אף להיות קטלני. שימוש משולב בספירונולקטון טבע עם תרופות מסוימות, תוספי אשלגן או מזון עשיר באשלגן עלול להביא להיפרקלמיה חמורה (עלייה ברמות האשלגן בדם). התסמינים של היפרקלמיה חמורה עלולים לכלול התכווצויות שרירים, קצב לב לא סדיר, שלשול, בחילה, סחרחורת או כאב ראש.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן והרופא שלך ירצה להתאים את המינון של ספירונולקטון טבע. במיוחד אם אתה לוקח:

- הפריין או הפריין בעל משקל מולקולרי נמוך (תרופות נגד קרישת דם)
 - אנטיפריין
 - תרופות העלולות לגרום להיפרקלמיה (רמות אשלגן גבוהות בדם)
 - טרימתופרים וטרימתופרים-סולפהמתוקסזול
- [...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

קשיים

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 מומחה בטיפול בילדים.

אין לעבור על המנה המומלצת!

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

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

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא

אריזת התרופה איתך. התסמינים של מנת יתר עלולים לכלול תחושת ישנוניות, סחרור,

תחושת התייבשות ואתה 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 בנטילת מנת יתר.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בספירונולקטון טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל

תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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)
- היפרדות של השכבה העליונה של העור מהשכבות התחתונות, בכל הגוף (נמק אפידרמלי רעלני (toxic), epidermal necrolysis)

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

רח' התאנה 1, פארק תעשייה חמ"ן ת.ד. 975, שוהם 6085001 | טל: 972-3-6864000 | www.tevapharm.com

- פריחה בעור, חום ונפיחות (שעלולים 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 והרופא יפסיק את הטיפול.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

- כשל כלייתי או הפרעה בתפקוד הכליה
- תחושת חולי כללית
- [...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים):

- שינויים בשד, כגון גושים בשד
- [...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות שלא ניתן לקבוע את 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 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

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.