



פברואר 2021

TRITACE COMP 2.5mg/12.5mg
TRITACE COMP 5mg/25mg
TABLETS

מרכיבים פעילים:

Ramipril 2.5 mg / Hydrochlorothiazide 12.5 mg
Ramipril 5 mg / Hydrochlorothiazide 25 mg

ההתוויה המאושרת:

Essential hypertension.

Tritace comp is indicated in patients whose blood pressure cannot be adequately lowered with ramipril alone.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן בפברואר 2021.

העדכונים העיקריים מופיעים בסעיפים הבאים:

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Choroidal effusion, acute Myopia and Angle-Closure Glaucoma

Hydrochlorothiazide, a sulfonamide, can cause an idiosyncratic reaction, resulting in **Choroidal effusion with visual field defect**, acute transient myopia and acute angle-closure glaucoma.

Symptoms include acute onset of decreased visual acuity or ocular pain and typically occur within hours to weeks of drug initiation. Untreated acute angle-closure glaucoma can lead to permanent vision loss. The primary treatment is to discontinue hydrochlorothiazide as rapidly as possible. Prompt medical or surgical treatments may need to be considered if the intraocular pressure remains uncontrolled. Risk factors for developing acute angle-closure glaucoma may include a history of sulfonamide or penicillin allergy.

...

Sodium content

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.



4.8 Undesirable effects

...

Tabulated list of adverse reactions

...

	Common	Uncommon	Very rare	Not known
...
<u>Eye disorders</u>		Visual disturbance including blurred vision, conjunctivitis		Xanthopsia, lacrimation decreased due to hydrochlorothiazide; <u>choroidal effusion</u> ; <u>Secondary acute angle- closure glaucoma and/or acute myopia due to hydrochlorothiazide</u>

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

.....

- הנך מרגיש ירידה בראייה או כאבים בעיניים, במיוחד אם אתה בסיכון לפתח מחלה הנקראת גלאוקומה או סוגל מרגישות לתרופות המכילות פניצילינים או סולפונאמידים. יש לך ירידה בראייה או שיש לך כאבי עיניים. אלה יכולים להיות תסמינים של הצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם של העין (choroidal effusion) או עלייה בלחץ בעין (גלאוקומה) ויכולים לקרות תוך שעות עד שבועות לאחר נטילת טריטייס קומפ. הדבר יכול להוביל לאובדן ראייה קבוע, אם לא מטפלים בזה. אם היתה לך בעבר אלרגיה לפניצילין או לסולפונאמיד, אתה עלול להיות בסיכון גבוה יותר לפתח זאת. עליך להפסיק את הטיפול בטרטייס קומפ ולפנות לטיפול רפואי מיידי.

.....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טריטייס קומפ מכילה נתרן. תרופה זו מכיל פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה. כלומר היא נחשבת "נטול נתרן".



4. תופעות לוואי

דווח לרופא מיד אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- ירידה בראייה או כאב בעיניים בגלל לחץ גבוה (סימנים אפשריים להצטברות נוזלים בשכבת כלי הדם של העין (choroidal effusion) או גלאוקומה חריפה צרת זווית).
כאבים חזקים בעיניים, טשטוש ראייה או ראיית הילה סביב אורות, כאב ראש, דמע או בחילה והקאה, אלו יכולים להיות סימנים למחלה הנקראת glaucoma; ירידה בכושר הראייה, קוצר ראייה, אלו יכולים להיות סימנים למחלה הנקראת myopia.

לתשומת ליבכם, לא חל שינוי בהרכב התכשיר.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון : 09-8633700 .

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

ענבל גבע-דותן
רוקחת ממונה