

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 28.12/2016

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום

Aldactone 25mg 125.97.24826.00

שם בעל הרישום Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>4.1 Therapeutic Indications Children should only be treated under guidance of a paediatric specialist. There is limited paediatric data available (see sections 5.1 and 5.2).</p> <p>4.2 Posology and Method of Administration Children should only be treated under guidance of a paediatric specialist. There is limited paediatric data available (see sections 5.1 and 5.2).</p>	<p>4.1 Therapeutic Indications</p> <p>4.2 Posology and Method of Administration</p>	<p>4. CLINICAL PARTICULARS</p>
<p>5.1 Pharmacodynamic properties Paediatric population There is a lack of substantive information from clinical studies on spironolactone in children. This is a result of several factors: the few trials that have been performed in the paediatric population, the use of spironolactone in combination with other agents, the small numbers of patients evaluated in each trial and the different indications studied. The dosage recommendations for paediatrics are based upon clinical experience and case studies documented in the scientific literature.</p>	<p>5.1 Pharmacodynamic properties</p>	<p>5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES</p>

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 05/06/2016

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום

עמוד 1 מתוך 2

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
2. לפני השימוש בתרופה	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <p>! התסמינים של היפרקלמיה חמורה עלולים לכלול ...</p> <p>נהיגה ושימוש במכונות השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורות ולפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <ul style="list-style-type: none"> הנך סובל מקושי במתן שתן. הנך סובל ממחלה שגורמת להפרעות באיזון האלקטרוליטים בדם כגון: אשלגן או נתרן. הנך סובל מאי ספיקת לב חמורה. <p>! התסמינים של היפרקלמיה חמורה עלולים לכלול ... שלשול...</p> <p>נהיגה ושימוש במכונות השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום ולסחרחורות שעלולים להשפיע על יכולתך לנהוג רכב או להפעיל מכונות מסוכנות.</p>
3. כיצד להשתמש בתרופה?	<p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה התסמינים של מנת יתר עלולים לכלול תחושת ישנוניות, סחרור, תחושת התייבשות ואתה עלול להרגיש מבולבל. אתה עלול לסבול מבחילות או הקאות, שלשולים ופריחות שמופיעות 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.</p> <p>אם הפסקת ליטול תרופה זו אם אתה מפסיק ליטול את התרופה מוקדם מדי, מצבך עלול להחמיר.</p>	<p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה התסמינים של מנת יתר עלולים לכלול תחושת ישנוניות, סחרור, תחושת התייבשות ואתה עלול להרגיש מבולבל. אתה עלול לסבול מבחילות או הקאות, שלשולים ופריחות שמופיעות 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.</p> <p>אם הפסקת ליטול תרופה זו אם אתה מפסיק ליטול את התרופה מוקדם מדי, מצבך עלול להחמיר.</p>
4. תופעות לוואי:	<p>לפנות מיד לרופא במקרה של:</p> <p>תופעת לוואי נוספות: כשל כלייתי פתאומי</p>	<p>יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת התרופה. למרות שהתופעות הינן נדירות, התסמינים עלולים להיות חמורים:</p> <p>תופעת לוואי נוספות:</p> <ul style="list-style-type: none"> כשל כלייתי פתאומי או תפקוד כבד לא תקין עלייה ברמת האשלגן בדם (היפרקלמיה)