

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 15.03.17 שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd

שם תכשיר באנגלית ומספר רישום:

Tritace 1.25mg ; Tritace 2.5mg ; Tritace 5mg

1245930412; 1246030413; 1246130414

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נובחי	פרק בעלון
<p>////////////////////////////////////</p> <p><u>Titration and maintenance dose:</u> Depending on the patient's tolerability to the active substance, the dose is subsequently increased. Doubling the once daily dose to 2.5 mg after two weeks and then to 5 mg after a further two weeks is recommended. The target daily dose is 10 mg.</p> <p>////////////////////////////////////</p>		4.2 Posology and method of administration
<p>////////////////////////////////////</p> <p><u>Angioedema</u> Angioedema has been reported in patients treated with ACE inhibitors including ramipril (see section 4.8). This risk may be increased in patients taking concomitant medications such as mTOR (mammalian target of rapamycin) inhibitors (e.g. temsirolimus, everolimus, sirolimus) or vildagliptin or racecadotril.</p> <p>////////////////////////////////////</p>		4.4 Special warnings and precautions for use
<p>////////////////////////////////////</p> <p><u>Precautions for use</u></p> <p><i>Potassium salts, heparin, potassium-retaining diuretics and other plasma potassium increasing active substances (including Angiotensin II antagonists, trimethoprim and in fixed dose combination with sulfamethoxazole, tacrolimus, ciclosporin):</i> Hyperkalaemia may occur, therefore close monitoring of serum potassium is required.</p> <p>////////////////////////////////////</p> <p><u>Racecadotril:</u> A potential increased risk of angioedema has been reported for a concomitant use of ACE inhibitors and NEP inhibitor such as racecadotril (see section 4.4).</p> <p>////////////////////////////////////</p>		4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע זהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 15/03/2017

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 15.03.17 שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd

שם תכשיר באנגלית ומספר רישום :

Tritace 1.25mg ; Tritace 2.5mg ; Tritace 5mg

1245930412; 1246030413; 1246130414

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
//////////////////////////////////// לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם: //////////////////////////////////// הנך נוטל תרופות הנקראות מעכבי mTOR (לדוגמא temsirolimus -טמסירולימוס, everolimus - -אוורולימוס, sirrolimus -סירולימוס), או vildagliptin -וילדגליפטין או racecadotril -		2. לפני שימוש בתרופה

<p>ראססדוטריל, כיוון שנטילת תרופות אלו יחד עם טריטייס, עלולה להגדיל את הסיכון לתגובה אלרגית חמורה הנקראת – angioedema . ///////// <u>שילוב עם התרופות הבאות יכול לגרום להגברת הסיכוי לתופעות לוואי:</u> ///////// תרופות היכולות להעלות את רמת האשלגן בדם כגון ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד, מלחי אשלגן, טרימטופרים לבד או בשילוב עם סולפאמתוקסזול (לזיהומים) והפרין (לדילול הדם) ///////// ראססדוטריל (נגד שלשול) /////////</p>		
--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 15/03/2017