

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 comp 2.5/12.5 mg; Tritace comp 5/25mg

1222730188 ; 1222730187

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נובחי	פרק בעלון
<p>////////////////////////////////////</p> <p>Angioedema</p> <p>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>In case of angioedema TRITACE COMP must be discontinued. Emergency therapy should be instituted promptly. Patient should be kept under observation for at least 12 to 24 hours and discharged after complete resolution of the symptoms.</p> <p>Intestinal angioedema has been reported in patients treated with ACE inhibitors including TRITACE COMP (see section 4.8). These patients presented with abdominal pain (with or without nausea or vomiting). The intestinal angioedema symptoms resolved after stopping the ACE inhibitor.</p> <p>////////////////////////////////////</p>		<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>
<p>////////////////////////////////////</p> <p>Combinations requiring particular caution Precautions for use</p> <p>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): hyperkalaemia may occur; therefore close monitoring of serum potassium is required</p> <p>////////////////////////////////////</p> <p>Racecadotril: 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>		<p>4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות 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__

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 comp 2.5/12.5 mg; Tritace comp 5/25mg

1222730188 ; 1222730187

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

<p style="text-align: center;">////////////////////////////////////</p> <p style="text-align: center;">לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:</p> <p style="text-align: center;">////////////////////////////////////</p> <p>הנך נוטל תרופות הנקראות מעכבי mTOR (לדוגמא temsirolimus-טמסירולימוס, everolimus- –אורולימוס, sirolimus-סירולימוס), או vildagliptin -וילדגליפטין או racecadotril - ראסודוטריל, כיוון שנטילת תרופות אלו יחד עם טריטייס, עלולה להגדיל את הסיכון לתגובה אלרגית חמורה הנקראת – angioedema .</p> <p style="text-align: center;">////////////////////////////////////</p> <p style="text-align: center;"><u>שילוב עם התרופות הבאות יכול לגרום להגברת הסיכוי לתופעות לוואי:</u></p> <p style="text-align: center;">////////////////////////////////////</p> <p>תרופות היכולות להעלות את רמת האשלגן בדם כגון ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד, מלחי אשלגן, טרימטופרים לבד או בשילוב עם סולפאמתוקסזול (לזיהומים) והפרין (לדילול הדם)</p> <p style="text-align: center;">////////////////////////////////////</p> <p style="text-align: center;">ראסודוטריל (נגד שלשול)</p> <p style="text-align: center;">////////////////////////////////////</p>	<p>2. לפני שימוש בתרופה</p>
---	------------------------------------

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