

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעודכן 05.2013)

תאריך בדיקת העלון : 18.04.2017
 שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום -

Atacand 4 mg-109 08 29183

Atacand 8 mg- 109 09 29184

Atacand 16 mg-109 10 29185

שם בעל הרישום אסטרזהניקה ישראל

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><i>Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS)</i> There is evidence that the concomitant use of ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers or aliskiren increases the risk of hypotension, hyperkalaemia and decreased renal function (including acute renal failure). Dual blockade of RAAS through the combined use of ACE-inhibitors, angiotensin II receptor blockers or aliskiren is therefore not recommended (see section 4.5 and 5.1). If dual blockade therapy is considered absolutely necessary, this should only occur under specialist supervision and subject to frequent close monitoring of renal function, electrolytes, and blood pressure. ACE-inhibitors and angiotensin II receptor blockers should not be used concomitantly in patients with diabetic nephropathy. <i>Renal impairment</i> When Atacand is used in hypertensive patients with renal impairment, periodic monitoring of serum potassium and creatinine levels is recommended</p> <p><i>Concomitant therapy with an ACE inhibitor in heart failure</i> The risk of adverse events, especially hypotension, renal function impairment (including acute renal failure) and hyperkalaemia, may increase when candesartan is used in combination with an ACE inhibitor. Triple combination of an ACE-inhibitor, a mineralocorticoid receptor antagonist and candesartan is also not recommended. Use of these combinations should be under specialist supervision and subject to frequent close monitoring of renal function, electrolytes and</p>	<p>When Atacand is used in hypertensive patients with renal impairment, periodic monitoring of serum potassium and creatinine should be considered</p>	<p>contraindications Special Warnings and Special Precautions for Use</p>

blood pressure

concomitant use of Atacand® with potassium-sparing diuretics, potassium supplements, salt substitutes containing potassium, or other drugs that may increase potassium levels (e.g. heparin and combination of trimetoprim/sulfametoxazol) may lead to increases in serum potassium in hypertensive patients.

ACE-inhibitors and angiotensin II receptor blockers should not be used concomitantly in patients with diabetic nephropathy

Hypotension may occur during treatment with Atacand in heart failure patients. It may also occur in hypertensive patients with intravascular volume depletion such as those receiving high dose diuretics. Caution should be observed when initiating therapy and correction of hypovolemia should be attempted

Hyperkalaemia

, concomitant use of Atacand® with potassium-sparing diuretics, potassium supplements, salt substitutes containing potassium, or other drugs that may increase potassium levels (e.g. heparin and combination of trimetoprim/sulfametoxazol) may lead to increases in serum potassium in hypertensive patients

The combination of an ACE-inhibitor, a potassium-sparing diuretic (e.g. spironolactone) and Atacand is not recommended and should be considered only after careful evaluation of the potential benefits and risks.

Concomitant therapy with an ACE inhibitor in heart failure

Triple combination of an ACE-inhibitor, a mineralocorticoid receptor antagonist and candesartan is also not recommended. Use of these combinations should be under specialist supervision and subject to frequent close monitoring of renal function, electrolytes and blood pressure

ACE-inhibitors and angiotensin II receptor blockers should not be used concomitantly in patients with diabetic nephropathy.

<p>The combination of an ACE-inhibitor, a potassium-sparing diuretic (e.g. spironolactone) and Atacand is not recommended and should be considered only after careful evaluation of the potential benefits and risks.</p> <p><u>Concomitant use of potassium-sparing diuretics, potassium supplements, salt substitutes containing potassium, or other medicinal products (e.g. heparin) may increase potassium levels. Monitoring of potassium should be undertaken as appropriate (see section 4.4).</u></p> <p>Reversible increases in serum lithium concentrations and toxicity have been reported during concomitant administration of lithium with ACE inhibitors. A similar effect may occur with angiotensin II receptor antagonists (AIIRAs) Use of candesartan with lithium is not recommended. If the combination proves necessary, careful monitoring of serum lithium levels is recommended.</p>		<p><u>Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</u></p>
<p>אין תוספת של תופעות לוואי אבל סודרו בטבלה על פי מדינת הייחוס</p>		<p>Adverse events</p>

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 05.2013)

תאריך בדיקת העלון : 18.04.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום :

Atacand 4 mg-109 08 29183

Atacand 8 mg- 109 09 29184

Atacand 16 mg-109 10 29185

שם בעל הרישום : **AstraZeneca Israel**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<ul style="list-style-type: none"> • אם הינך נוטל את אחת התרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם: ○ מעכבי האנזים ACE (כמו- 		<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש באטקנד- לפני</p>

<p>אנלפריל, ליסינופריל ורמיפריל) במיוחד אם הינך סובל מבעיות סוכרת וכליות</p> <p>אליסקירן aliskiren במקרה זה ייתכן והרופא ייצטרך לבדוק ולנטר את המדדים הבאים- תפקוד הכלייתי, לחץ הדם ורמת האלקטרוליטים (לדוגמא- פוטאסיום) בדם.</p>		<p>הטיפול באטקנד ספר לרופא אם:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • תרופות משתנות, להוצאת נוזלים מהגוף • אם הינך מטופל עם תרופות ממשפחת מעכב האנזים ACE יחד עם תרופות לטיפול בכשל לבבית הידועות כמינרלוקוטיקוסטרואידים רצפטור אגוניסט (MRA's) כמו- ספירונולאקטון. • תכשירים שהינך משתמש ללא מרשם רופא. • שילוב של שתי תרופות לטיפול בזיהום חידקי- טרימתופרים וסולפאמתוקסאזול (כגון רספרים). תרופות לא סטרואידיות נוגדות דלקות (NSAIDs) המשמשות גם להקלה בכאב כגון איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנק, אספרין (אם הינך לוקח מעל 3 גרם ליום) אטוריקוקסיב וסלקוקסיב. 	<ul style="list-style-type: none"> • תרופות לא סטרואידיות נוגדות דלקות (NSAIDs) כגון אינדומטצין, אספירין, אטוריקוקסיב, סלקוקסיב, 	<p>אם אתה לוקח תרופות אחרות</p>
<p>יש לשוחח עם הרופא על הרגלי צריכת האלכוהול. חלק מהאנשים הנוטלים אטקנד עלולים לחוש סחרחורת וחולשה כאשר הם צורכים אלכוהול.</p>		<p>שימוש בתרופה ומזון</p>
<ul style="list-style-type: none"> • אטקנד עלול לגרום לירידה ברמת תאי הדם הלבנים. כתוצאה מכך הינך עלול להיות פחות עמיד בפני זיהומים וייתכן ותחוש עייפות, דלקות או חום. במקרה זה עליך ליצור קשר מיד עם הרופא לביצוע בדיקות דם. 		<p>תופעות לוואי</p>