



אפריל 2017

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Aldactone 25 mg coated tablets**:
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

Spironolactone 25mg tablets.

Indicated for:

Congestive cardiac failure.

Cirrhotic ascites

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

- Congestive heart failure
- Cirrhotic ascites

4.2 Posology and method of administration

Administration of Aldactone once daily with a meal is recommended.

Children should only be treated under guidance of a paediatric specialist. There is limited paediatric data available (see sections 5.1 and 5.2).

Posology

...

Paediatric population

Initial daily dosage should provide 3 mg of spironolactone per kilogram body weight given in divided doses. Dosage should be adjusted on the basis of response and tolerance (see sections 4.3 and 4.4). ~~If necessary a suspension may be prepared by crushing Aldactone tablets.~~

Children should only be treated under guidance of a paediatric specialist. There is limited paediatric data available (see sections 5.1 and 5.2).

4.3 Contraindications

Spironolactone is contraindicated in adult and paediatric patients with the following:

...

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

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.

5.2 Pharmacokinetic properties

...

Paediatric population

There are no pharmacokinetic data available in respect of use in paediatric population. The dosage recommendations for paediatrics are based upon clinical experience and case studies documented in the scientific literature.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- × אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמופרט בסעיף 6).
- × הנך סובל מאצירת שתן
- × הנך סובל ממחלת כליות חמורה.
- × אתה סובל ממחלת אדיסון (מחלה המאופיינת בתחושת תשישות, ירידה במשקל ובלחץ דם נמוך).
- × הנך סובל מהיפרקלמיה (יתר אשלגן בדם).
- × הנך מניקה.
- × הנך סובל ממצב של אי תפקוד כליתי חמור.
- × הנך נוטל משתנים משמרי אשלגן או תוספי אשלגן.
- × הנך נוטל תרופה המכילה את החומר הפעיל אפלרנון (הניתן לטיפול באי ספיקת לב).
- × אין להשתמש בתרופה בילדים הסובלים ממחלת כליה בינונית או חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באלדקטון, ספר לרופא אם:

- הנך סובל ממחלת כליה, במיוחד בילדים עם יתר לחץ דם או ממחלת כבד. הרופא ינטר אותך באופן שגרת, במיוחד אם אתה קשיש.
- **הנך סובל מקושי במתן שתן.**
- **הנך סובל ממחלה שגורמת להפרעות באיזון האלקטרוליטים בדם כגון: אשלגן או נתרן.**
- **הנך סובל מאי ספיקת לב חמורה.**
- הנך בהריון.
- אם הנך נוטל תרופות מסוג משתנים, בשילוב עם אלדקטון עלול להיווצר מצב של רמות נתרן נמוכות בדם (היפונתרמיה).
- כאשר הדיאטה עשירה באשלגן או בתחליפי מלח המכילים אשלגן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- ! אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- ! בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, לחץ דם, א.ק.ג., רמת אלקטרוליטים בדם.
- ! אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו.
- ! אם הנך חווה ירידה בתפקוד הכליתי או כשל כליתי יתכן ואתה סובל מעליה חמורה ברמות האשלגן בדם. מצב זה עלול להשפיע על תפקוד הלב ובמקרים קיצוניים אף להיות קטלני.
- ! שימוש משולב באלדקטון עם תרופות מסוימות, תוספי אשלגן או דיאטה עשירה באשלגן עלולה להביא לעלייה חמורה ברמות אשלגן בדם (היפרקלמיה). התסמינים של היפרקלמיה חמורה עלולים לכלול התכווצויות שרירים, הפרעות קצב לב קצב לב לא סדיר, שלשול, בחילה, סחרחורת או זאב ראש.

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. יתכן והרופא שלך ירצה להתאים את המינון של אלדקטון. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- דיגוקסין או קרבנוקסולון
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה כולל תכשירים מקבוצת מעכבי האנזים המהפך אנגיוטסין (מעכבי ACE)
- תרופות מסוג משתנים
- תכשירים אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים (NSAIDs) (כגון: אספירין, אינדומטצין, חומצה מפנמית או איבופרופן)
- תוספי אשלגן
- הפרין או הפרין בעל משקל מולקולרי נמוך (תרופות נגד קרישת דם)
- אנטיפירין
- נוראדרנלין
- תוספי אשלגן או תרופות העלולות לגרום להיפרקלמיה (רמות אשלגן גבוהות בדם)
- טרימתופרים או טרימתופרים-סולפמתוקסזול

אלדקטון מפחית את תגובתך לנואדרנלין. אם הנך עומד לעבור ניתוח בו אתה צפוי לקבל תרופות להרדמה, ספר לרופא כי הנך נוטל אלדקטון.

השימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

הריון והנקה

אם הנך בהריון, חושבת שהנך עלולה להיות בהריון או מתכננת הריון יש להתייעץ עם הרופא לפני נטילת תרופה זו.

אין להשתמש בתרופה כאשר הינך מניקה.

היוועצי עם הרופא לגבי השימוש בתרופה. הרופא ייעץ לך לשקול שיטה חלופית להאכלת תינוקך בתקופת נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכוונות

עליך להיזהר בנהיגה ברכב או בהפעלת מכוונות מסוכנות. השימוש בתרופה זו עלול לגרום **לינמום** ולסחרחורות ולפגום בערונות ועל כן מחייב זהירות-פעולות להשפיע על יכולתך לנהוג בנהיגה ברכב או בהפעלת להפעיל מכוונות מסוכנות וכל פעילות המחייבת ערנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא! עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

קשישים

הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך ויעלה את המינון בהדרגה בהתאם, על מנת להשיג את ההשפעה הרצויה של התרופה.

ילדים ומתבגרים

מינונים לילדים מחושבים לפי משקלם. הרופא המטפל יחשב את המינון שיש לתת לילד.

הטיפול בילדים צריך להתבצע תחת השגחת מומחה בטיפול בילדים.

...

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך. התסמינים של מנת יתר עלולים לכלול תחושת ישנוניות, סחרחור, תחושת התייבשות ואתה עלול להרגיש מבולבל. אתה עלול לסבול מבחילות או הקאות, אף 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.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד משנזכרת אלא אם מועד נטילת המנה הבאה קרוב, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

חשוב להתמיד ליטול **אלדקטון** עד שהרופא שלך יאמר לך להפסיק, גם אם אתה מתחיל להרגיש יותר טוב. **אם אתה מפסיק ליטול את התרופה מוקדם מדי, מצבר עלול להחמיר.**

...

4. תופעות לוואי

...

יש לפנות מיד לרופא במקרה של אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת התרופה. **למרות שתופעות אלה נדירות, התסמינים עלולים להיות חמורים:**

- תחושת גרד והופעת שלפוחיות בעור סביב השפתיים ובשאר הגוף (תסמונת סטיבנס ג'ונסון)
- קילוף של השכבה העליונה של העור בכל הגוף (נמק אפידרמלי רעלני)
- פריחה בעור, חום ונפיחות [שעלולים להיות תסמינים של מצב חמור יותר, פריחה נגרמת משימוש בתרופות ואאזינופיליה (ריבוי של תאי דם לבנים) ותסמינים מערכתיים].
- גוון צהוב בעור ובעיניים (צהבת) - (התרופה עלולה לפגוע בתפקודי הכבד)
- קצב לב לא סדיר שעלול לסכן חיים, תחושת עקצוץ, שיתוק (איבוד שליטה על השרירים) או קשיי נשימה **אם שיתוק** שעלולים להיות תסמינים של רמות גבוהות של אשלגן בדם. (הרופא יבצע בדיקות דם תקופתיות על מנת לנטר רמות אשלגן ואלקטרוליטים אחרים בדם. יתכן והרופא יפסיק את הטיפול.)

תופעת לוואי נוספות:

- בחילות, תחושת אי נוחות בקיבה.
- בלבול, סחרחורות
- שינויים במחזור
- שינויים בחשק המיני (בגברים ובנשים)
- שינויים ברמות האלקטרוליטים בדם בגוף
- ירידה במספר תאי דם לבנים (לויקופניה) שנלחמים בזיהומים, ירידה במספר **הטסיות** בדם תאים המסייעים בקרישה (תרומבוציטופניה)
- הגדלת שדיים בגברים הגדלת יתר של רקמת השד אצל גברים (חולף עם הפסקת הטיפול), גושים בשד, כאב בשדיים.
- פריחה בעור, גרד
- תגובה אלרגית בעור הכוללת גרד וסרפדת (אורטיקריה), שיעור יתר, בעיה בעור המתבטאת בשלפוחיות מלאות בנוזל
- נשירת שיער
- תחושת חולשה כללית, התכווצויות בשרירים או ברגלים
- כשל כלייתי פתאומי **או תפקוד כבד לא תקין**
- עלייה ברמת האשלגן בדם (היפרקלמיה)

...

6. מידע נוסף

...

שם היצרן: פירמל הלתקר בע"מ, נורתהמברלנד, אנגליה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
שירן קלאורה
רוקחת ממונה