

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אלדקטוןTM 25 מ"ג טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה מכילה:

ספירונולקטון 25 מ"ג **Spironolactone 25 mg**
 רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול באי ספיקת לב.
- לטיפול בשחמת הכבד עם בצקת ומיימת.

קבוצה תרפויטית:

ספירונולקטון שייך לקבוצת תרופות הנקראות משתנים משמרי אשלגן.

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 נוטל משתנים משמרי אשלגן או תוספי אשלגן. |
| × | הנך נוטל תרופה המכילה את החומר הפעיל אפירנון (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 יינטר אותך באופן שגרתי, 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 חווה ירידה בתפקוד הכלייתי או כשל כלייתי 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, קצב לב לא סדיר, שלשול, בחילה, סחרחורת או כאב ראש.

תגובות בין תרופתיות

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 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
- תרופות העלולות לגרום להיפרקלמיה (רמות אשלגן גבוהות בדם)
- טרימתופרים או טרימתופרים-סולפהמתוקסזול

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

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון.

הריון והנקה

אם הנך בהריון, מניקה, 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 במכונות

עליך להיזהר בנהיגה ברכב או בהפעלת מכונות מסוכנות. השימוש בתרופה זו עלול לגרום לנמנום ולסחרחורות שעלולים להשפיע על יכולתך לנהוג ברכב או להפעיל מכונות מסוכנות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש ליטול את התרופה פעם ביום עם מזון.

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.**

אין לעבור על המנה המומלצת!

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין מידע לגבי כתישה/ חצייה / בליעה.

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, 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.

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, מצבך עלול להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באלדקטון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת התרופה.**
- גרד והופעת שלפוחיות בעור סביב השפתיים ובשאר הגוף פריחה מתפשטת אדומה או סגולה והיווצרות שלפוחיות (תסמונת סטיבנס ג'ונסון)
 - הפרדות של השכבה העליונה של העור מהשכבות התחתונות, בכל הגוף (נמק אפידרמלי רעלני, toxic epidermal necrolysis)
 - פריחה בעור, חום ונפיחות [שעלולים להיות תסמינים של מצב חמור יותר- תגובה תרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms].
 - גוון צהוב בעור ובעיניים (צהבת)
 - התרופה עלולה לפגוע בתפקודי הכבד
 - קצב לב לא סדיר שעלול לסכן חיים, תחושת עקצוץ, שיתוק (חוסר יכולת להפעיל השרירים) או קשיי נשימה 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.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 אנשים):

- רמות גבוהות של אשלגן בדם

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- בלבול
- סחרחורות
- הקאה או בחילה
- גרד בעור
- פריחה
- התכווצויות בשרירים או ברגלים
- כשל כלייתי או הפרעה בתפקוד הכלייתי

- הגדלת רקמת השד בגברים
- כאב בשדיים (בגברים)
- תחושת חולי כללית

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- שינויים בשד כגון: גושים בשד
- שינויים ברמות האלקטרוליטים בגוף כגון: רמת סידן גבוהה בדם
- תפקוד כבד לא תקין
- תגובה אלרגית בעור הכוללת גרד וסרפדת, פריחה מרושתת (אורטיקריה)
- שינויים במחזור בנשים
- כאב בשדיים (בנשים)

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות שלא ניתן לקבוע שכיחותן מהנתונים הקיימים):

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים בדם
- ירידה במספר התאים בדם שנלחמים בזיהומים – תאי דם לבנים מה שמעלה את הסבירות לזיהומים
- ירידה במספר תאים המסייעים בקרישת הדם, שמגדילה את הסבירות לדימומים או חבורות
- שינויים בחשק המיני (בגברים ובנשים)
- בעיות בעיכול, אי נוחות בבטן
- בעיה בעור המתבטאת בשלפוחיות מלאות בנוזל (pemphigoid)
- נשירת שיער
- שיעור יתר

י י

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Calcium sulphate dihydrate, Corn starch, Povidone K-30, Peppermint flavor, Hypromellose 5cps, Hypromellose 15cps, Opaspray M-1-6032B yellow, Magnesium stearate, Polyethylene glycol 400.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזת קרטון המכילה שתי מגשיות (בליסטר). כל מגשית מכילה 10 טבליות עגולות.

בעל הרישום: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

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

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 125.97.24826

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. אף על זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.