

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 14/06/2012

שם תכשיר באנגלית: ALDACTONE 25MG TABLETS

מספר רישום: 12597.24826

שם בעל הרישום: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש

טקסט נוכחי

פרק בעלון

Spironolactone is contraindicated in patients with the following:

- acute renal insufficiency, significant renal compromise, anuria
- Addison's disease or other conditions associated with hyperkalemia
- hyperkalaemia
- hypersensitivity to spironolactone
- concomitant use of eplerenone

Spironolactone is contraindicated in patients with acute renal insufficiency, significant renal compromise, anuria, hyperkalaemia, Addison's disease, hypersensitivity to spironolactone, or with concomitant use of eplerenone.

Contraindications

Concomitant use of spironolactone with other potassium-sparing diuretics, ACE inhibitors, angiotensin II antagonists, aldosterone blockers, heparin, low molecular weight heparin, or other drugs known to cause hyperkalemia, potassium supplements, a diet rich in potassium, or salt substitutes containing potassium, may lead to severe hyperkalemia.

Concomitant use of spironolactone with other potassium-sparing diuretics, ACE inhibitors, angiotensin II antagonists, aldosterone blockers, heparin, low molecular weight heparin, or potassium supplements, a diet rich in potassium, or salt substitutes containing potassium, may lead to severe hyperkalemia.

Special Warnings and Special Precautions for Use

Concomitant use of drugs known to cause hyperkalemia with spironolactone may result in severe hyperkalemia.

Interactions with other Medicinal Products and other forms of Interaction

...
Skin and subcutaneous tissue disorders: Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), alopecia, hypertrichosis, pruritus, rash, urticaria
...

....
Skin and subcutaneous tissue disorders: alopecia, hypertrichosis, pruritus, rash, urticaria
....

Undesirable Effects

Aldactone 25mg contains: Calcium sulphate dihydrate, corn starch, povidone K-30, magnesium stearate, peppermint flavor, hypromellose 5cps, hypromellose 15cps, polyethylene glycol 400 and opaspray M-1-6032B yellow.

Aldactone 25mg contains: Calcium sulphate dehydrate, corn starch, povidone, magnesium stearate, felocofix peppermint, hypromellose 5cp, hypromellose 15cp, polyethylene glycol 400 and opaspray M-1-6032B yellow.

List of Excipients

Piramal Healthcare UK limited.

Pharmacia Ltd. (formerly Searle Ltd.) UK.

Manufacturer

בעלוו לצרכו

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Calcium sulphate dihydrate, corn starch, povidone K-30, peppermint flavor, magnesium stearate, hypromellose 5cps, hypromellose 15cps, polyethylene glycol 400, opaspray M-1-6032B yellow	Calcium sulfate dehydrate, corn starch, povidone, felcofix peppermint, magnesium stearate, hypromellose 5cp, hypromellose 15cp, polyethylene glycol 400, opaspray M-1-6032B yellow	חומרים בלתי פעילים
אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מניקה. אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש אם הינך סובלת מהיפרקלמיה (יתר אשלגן בדם), אצירת שתן, מחלת אדיסון או מצב רפואי אחר הקשור בהסתמנות היפרקלמיה, או במצב של אי תפקוד כלייתי חמור. אין להשתמש אם הנך נוטל את התרופה אינספרה (eplerenone).	אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך מניקה. אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש אם הינך סובלת מהיפרקלמיה (יתר אשלגן בדם), אצירת שתן, מחלת אדיסון או במצב של אי תפקוד כלייתי חמור. אין להשתמש אם הנך נוטל את התרופה אינספרה (eplerenone).	מתי אין להשתמש בתכשיר
פירמל הלתי'קר בע"מ, בריטניה.	פרמציה, אנגליה.	יצרן