

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך: 28/12/2014

שם תכשיר באנגלית: KALURIL TABLETS

מספרי רישום: 117.57.23150.01

שם בעל הרישום: Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתרופה זו	אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה. אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיביה או לסולפונאמידים אחרים. אין להשתמש בתרופה זו במצב של היפרקלמיה (רמת אשלגן גבוהה בדם) או במצב של רמות סידן גבוהות בדם. אין להשתמש בתרופה זו בו זמנית עם תכשירים המעלים את רמת האשלגן בדם, תוספת אשלגן בצורת תרופות, תחליפי מלח המכילים אשלגן, או דיאטה עשירה באשלגן. אין להשתמש בתרופה במקרים של מחלת כליות חמורה, עצירת שתן או כשל כבדי. אין להשתמש בתרופה אם הינך סובל/ת ממחלת אדיסון (תת תפקוד של בלוטת האדרנל), אם הינך מטופל/ת בליתיום או אם הינך מתחת לגיל 18.	אל תשתמשי בתרופה כאשר הנך בהריון או מניקה. אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיביה או לסולפונאמידים אחרים. אם ידועה רגישות לאצטזולאמיד. אין להשתמש בתרופה זו במצב של היפרקלמיה (רמת אשלגן גבוהה בדם) או במצב של רמות סידן גבוהות בדם. אין להשתמש בתרופה זו בו זמנית עם תכשירים המעלים את רמת האשלגן בדם, תוספת אשלגן בצורת תרופות, תחליפי מלח המכילים אשלגן, או דיאטה עשירה באשלגן. אין להשתמש בתרופה במקרים של מחלת כליות חמורה, עצירת שתן או כשל כבדי, סכרת. אין להשתמש בתרופה אם הנך סובל ממחלת אדיסון (תת תפקוד של בלוטת האדרנל), אם הנך מטופל בליתיום או אם הנך מתחת לגיל 18.
יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:	אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הריאות, הכבד, הכליה/מערכת השתן, הלב, בלוטת התריס (תירואיד) או בלוטת יותרת התריס (פאראתירואיד). אם הינך סובל/ת מסכרת, שיגדון, עודף חומצה אורית, היפרקלמיה, זאבת, פורפיריה (יתר פורפירין בדם ובשתן), רמות גבוהות של כולסטרול בדם.	• מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הריאות • הכבד • הכליה/מערכת השתן • הלב • בלוטת התריס (תירואיד) • בלוטת יותרת התריס (פאראתירואיד) • סכרת • שיגדון • עודף חומצה אורית • היפרקלמיה • זאבת • פורפיריה (יתר פורפירין בדם ובשתן) • רמות גבוהות של כולסטרול בדם • טריגליצרידים • אם סבלת לאחרונה מהקאות או שלשולים חמורים • אם הנך מקבל נוזלים לווריד

אם אתה לוקח או נטלת לאחרונה תרופות אחרות:	תכשירים נוגדי דלקות אל-סטרואידים, לרבות אספירין, תרופות להורדת לחץ-דם (כגון מעכבי ACE) או ללב (כגון דיגוקסין), תרופות לחולי נפשי כגון תכשירי ליתיום, תכשירים המעלים את רמת האשלגן בדם, תוספת אשלגן בצורת תרופות או תחליפי מלח המכילים אשלגן, משתנים אחרים, כולסטיראמין או כולסטיפול (להורדת שומני דם), ציקלוספורין וטקורולימוס (למניעת דחיית שתל), תכשירים לטיפול בסכרת או תכשירים לטיפול בשיגדון (כגון אלופורינול), תכשירים לטיפול בדיכאון (כגון תכשירים מקבוצת מעכבי MAO), אדרנלין, תכשירים לטיפול באסתמה כגון סאלבוטאמול, אלפרוסטדיל (לטיפול באין אונות ובמומים בלב בעובר), אמנטדין (אנטי- ויראלי ולטיפול בפרקינסון), תרופות לטיפול בפטריות כגון אמפותריצין ופלוקונאזול, ברביטורטים כגון פנוברביטאל המשמשים לשינה ולטיפול באפילפסיה, מלחי סידן או ויטמין D, קארבאמזפין (לטיפול באפילפסיה), קורטיקוסטרואידים, קרבנוקסולון (לריפוי כיב), תרופות לטיפול בסרטן כגון ציספלטין, הורמונים נשיים (אסטרון ופרוגסטוגנים המשמשים למניעת הריון ולתסמיני גיל המעבר), אופיואידים (כגון מורפין, לשיכוך כאבים) , טרפנדין (לאלרגיות),מרפי שרירים כגון טובוקוררין, טיזאנידין (לעווית בשרירים), טרילוסטן (לטיפול בבעיות בבלוטת האדרנל), פסאודופדרין הנמצא בתכשירים להצטננות, ליקוריץ, אנטיביוטיקה כגון טרימטופרים, סולפמתוקסזול וטרציקלינים.	• תכשירים נוגדי דלקות אל-סטרואידים, לרבות אספירין • תרופות להורדת לחץ-דם (כגון מעכבי ACE) או ללב (כגון דיגוקסין) • תרופות לחולי נפשי כגון תכשירי ליתיום • תכשירים המעלים את רמת האשלגן בדם • תוספת אשלגן בצורת תרופות או תחליפי מלח המכילים אשלגן • משתנים אחרים • כולסטיראמין או כולסטיפול (להורדת שומני דם) • ציקלוספורין וטקורולימוס (למניעת דחיית שתל) • תכשירים לטיפול בסכרת • תכשירים לטיפול בשיגדון (כגון אלופורינול) • תכשירים לטיפול בדיכאון (כגון תכשירים מקבוצת מעכבי MAO) • אדרנלין • תכשירים לטיפול באסתמה כגון סאלבוטאמול • אלפרוסטדיל (לטיפול באין אונות ובמומים בלב בעובר) • אמנטדין (אנטי- ויראלי ולטיפול בפרקינסון) • תרופות לטיפול בפטריות כגון אמפותריצין ופלוקונאזול • ברביטורטים כגון פנוברביטאל המשמשים לשינה ולטיפול באפילפסיה • מלחי סידן או ויטמין D • קארבאמזפין (לטיפול באפילפסיה) • קורטיקוסטרואידים • קרבנוקסולון (לריפוי כיב) • תרופות לטיפול בסרטן כגון ציספלטין • הורמונים נשיים (אסטרון ופרוגסטוגנים המשמשים למניעת הריון ולתסמיני גיל המעבר) • אופיואידים (כגון מורפין, לשיכוך כאבים) • טרפנדין (לאלרגיות) • מרפי שרירים כגון טובוקוררין • טיזאנידין (לעווית בשרירים) • טרילוסטן (לטיפול בבעיות בבלוטת האדרנל) • פסאודופדרין הנמצא בתכשירים להצטננות • ליקוריץ • אנטיביוטיקה כגון טרימטופרים • סולפמתוקסזול וטרציקלינים • סטרואידים
שימוש בתרופה ומזון		ייתכן שהרופא יבקש ממך לשנות את הדיאטה שלך במקצת ולהימנע ממאכלים מסוימים המכילים הרבה אשלגן. למשל: חלב, בננות, צימוקים ושזיפים מיובשים. התייעץ עם הרופא בנוגע לתזונה המומלצת בזמן הטיפול בתכשיר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול	נטילת אלכוהול או משככי כאבים חזקים בזמן השימוש בתכשיר עלולים להעלות את הסיכוי להרגשת חולשה ועלפון במעבר משכיבה לעמידה.	נטילת אלכוהול או משככי כאבים חזקים בזמן השימוש בתכשיר עלולים להעלות את הסיכוי להרגשת חולשה ועלפון במעבר משכיבה לעמידה. ייתכן שהרופא ימליץ לך להפחית למינימום את צריכת אלכוהול בזמן השימוש בתכשיר.
שימוש בהריון	אין להשתמש בתרופה כאשר הנך בהריון.	אין להשתמש בתרופה זו כאשר הנך בהריון. שימוש בתכשיר זה לאחר החודש השלישי של ההריון עלול לגרום למומים בעובר.
נהיגה הפעלת מכונות ופעילות המחייבת עירנות	השימוש בתרופה זו עלול לגרום לכאב ראש, סחרחורת או הפרעות ראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכונות מסוכנות.	השימוש בתרופה זו עלול לגרום לכאב ראש, סחרחורת, עייפות או הפרעות ראייה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב ובהפעלת מכונות מסוכנות. יש להתייעץ עם הרופא לגבי נהיגה והפעלת מכונות מסוכנות.
בדיקות ומעקב		אם יש לך סכרת, ייתכן שהרופא ירצה לבצע מספר בדיקות לפני תחילת הטיפול בתכשיר.
תופעות לוואי	בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: שלשול, עצירות, כאבי בטן, בחילה, הקאות, שינוי בתאבון, כאב ראש, סחרחורת, הרגשת עלפון במעבר משכיבה לעמידה, נמנום, גזים, טעם רע בפה, הפרעות בראייה, גודש באף, אין-אונות. במידה ותופעות אלו מדאיגות אותך, פנה/י לרופא. תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת פה יבש מאוד או צמא שאינו רגיל, חולשה מוגברת, התכווצויות או כאבי שרירים, מפרקים נפוחים או כואבים, חוסר תחושה או עקצוצים בידיים, בשפתיים או בכפות הרגליים, דופק לב בלתי סדיר או מהיר מאוד, כאב בחזה, בלבול, עצבנות, חוסר מנוחה, דיכאון, כאב במתן שתן, אי שליטה במתן צרכים, הצהבת העור או העיניים, בעיות בכליות, דלקת בלבלב, חיוורון, סימנים של זיהומים בתדירות גבוהה כגון חום, צמרמורת חמורה, כאב גרון או כיב בפה, נטייה לחבורות או לדימומים, הופעת היפרקלמיה (רמת אשלגן גבוהה בדם), עליה ברמות הסוכר בדם- עלול לגרום להחמרה בסכרת ולגרום לשגדון, : יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא. פריחה בעור, גרוד, חרלת (פריחה מגרדת), התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או חלקים אחרים בגוף, קוצר נשימה, צפצופים או קשיי בנשימה, עוויתות, איבוד הכרה, הקאות דמיות או הנראות כפולי קפה, דימום בצואה, צואה שחורה, דביקה או שלשול דמי : (נדיר) : להפסיק הטיפול ולפנות לרופא מיד!	תגובה אלרגית לתכשיר: - פריחה בעור - קוצר נשימה, צפצופים או קשיי בנשימה אדמומיות שלפוחיות קילוף עור כאבי שרירים צמרמורת הרגשה כללית לא טובה כיבים בפה עיניים או אברי המין - גרוד - חרלת (פריחה מגרדת) - התנפחות הפנים השפתיים הלשון או חלקים אחרים בגוף - עוויתות - איבוד הכרה - פה יבש מאוד או צמא שאינו רגיל - חולשה מוגברת - התכווצויות או כאבי שרירים - מפרקים נפוחים או כואבים - חוסר תחושה או עקצוצים בידיים בשפתיים או בכפות הרגליים - דופק לב בלתי סדיר או מהיר מאוד - כאב בחזה - בלבול - עצבנות - חוסר מנוחה - דיכאון - כאב במתן שתן - אי שליטה במתן צרכים - הצהבת העור או העיניים - בעיות בכליות דלקת בלבלב (הסימנים יכולים להיות הרגשת בחילה והקאה עם כאבים באזור הבטן והגב) - חיוורון - סימנים של זיהומים בתדירות גבוהה כגון חום

• צמרמורת חמורה • כאב גרון או כיב בפה • נטייה לחבורות או לדימומים • הופעת היפרקלמיה (רמת אשלגן גבוהה בדם) • עליה ברמות הסוכר בדם- עלול לגרום להחמרה בסכרת ולגרום לשגדון • שלשול • עצירות • כאבי בטן • בחילה • הקאות • שינוי בתאבון • כאב ראש • סחרחורת • הרגשת עלפון במעבר משכיבה לעמידה • נמנום, ישנוניות או תחושה שאינך יכול להרדם • גזים, תחושת נפיחות • טעם רע בפה • הפרעות בראייה • גודש באף • אין- אונות, דחף מיני ירוד • הקאות דמיות או הנראות כפולי קפה • דימום בצואה • צואה שחורה , דביקה או שלשול דמי • שיהוקים • נפיחות בלוטות ייצור הרוק • שיעול • רעידות • הסמקה, הזעה • איבוד שיער • עליה בלחץ בעין שניתן לבדוק בבדיקת עיניים • צלצולים באוזניים • כאבים באצבעות והבהונות • כאבים בצוואר כתפיים וגב • כאבים ברגליים • השתנה בלילה		
---	--	--