

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית Tritace Tabs 1.25mg , 2.5mg and 5mg

מספר רישום 1245930412, 1246030413, 1246130414

שם בעל הרישום _____ סאנופי-אווונטיס ישראל

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4.2 Posology and method of administration		טקסט שהוסף מסומן בצהוב (יש להדגיש כי מוזכר כאן רק המידע הנוסף, מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא): <i>Paediatric population</i> TRITACE is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age due to insufficient data on safety and efficacy. The safety and efficacy of ramipril in children has not yet been established. Currently available data for TRITACE are described in sections 4.8, 5.1, 5.2 and 5.3 but no specific recommendation on posology can be made.
4.3 contraindications		טקסט שהוסף מסומן בצהוב (יש להדגיש כי מוזכר כאן רק המידע הנוסף, מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא): - with aliskiren-containing medicines in patients with diabetes or with moderate to severe renal impairment (creatinine clearance <60 ml/min).
4.4 Special Warnings and Special Precautions for Use		טקסט שהוסף מסומן בצהוב (יש להדגיש כי מוזכר כאן רק המידע הנוסף, מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא): Electrolyte monitoring It is recommended that serum potassium and serum sodium be monitored regularly. More frequent monitoring of serum potassium is necessary in patients with impaired renal function.

Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS) with aliskiren-containing medicines.

Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system by combining Tritace with aliskiren is not recommended since there is an increased risk of hypotension, hyperkalemia and changes in renal function. The use of Tritace in combination with aliskiren is contraindicated in patients with diabetes mellitus or renal impairment (creatinine clearance <60 ml/min) (see section 4.3)

טקסט שהוסף מסומן בצהוב, יש להדגיש כי מוזכר כאן רק המידע שהוסף מידע מלא על סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא

The combination of Tritace with aliskiren-containing medicines is contraindicated in patients with diabetes mellitus or moderate renal impairment and is not recommended in other patients (see section 4.3 and section 4.4).

.....
.....

Precautions for use

VILDAGLIPTIN: An increased incidence of angioedema was found in patients taking ACE-Inhibitors and vildagliptin.

טקסט שהוסף מסומן בצהוב (יש להדגיש כי מוזכר כאן רק המידע הנוסף, מידע מלא של סעיף זה ניתן למצוא בעלון המלא):

Rare: Endocrine disorders :
Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH)

4.5 Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction

4.8 Adverse events

Paediatric Population

The safety of ramipril was monitored in 325 children and adolescents, aged 2-16 years old during 2 clinical trials. Whilst the nature and severity of the adverse events are similar to that of the adults, the frequency of the following is higher in the children:

Tachycardia, nasal congestion and rhinitis, “common” (i.e. $\geq 1/100$ to $< 1/10$) in paediatric, and “uncommon” (i.e. $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$) in adult population.

Conjunctivitis “common” (i.e. $\geq 1/100$ to $< 1/10$) in paediatric while “rare” (i.e. $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$) in adult population.

Tremor and urticaria “uncommon” (i.e. $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$) in paediatric population while “rare” (i.e. $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$) in adult population.

The overall safety profile for ramipril in paediatric patients dose not differ significantly from the safety profile in adults.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן (מעודכן 3102.50)

תאריך _____

שם תכשיר באנגלית Tritace Tabs 1.25mg , 2.5mg and 5mg

מספר רישום 1245930412, 1246030413, 1246130414

שם בעל הרישום _____ סאנופי-אוונטיס ישראל

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אינדיקציה		
מתי אין להשתמש בתכשיר ?		טקסט שהוסף מסומן בצהוב, שינוי נוסח מסומנים בירוק, טקסט שהוסר מסומן באדום עם קו מחיקה באמצע. אין להשתמש בתכשיר בששת חודשי ההיריון האחרונים. אם עברת את החודש השלישי של הריון, עדיף להימנע משימוש בטריטיס גם בשלב הריון מוקדמים יותר (ראה פרק "הריון והנקה"). אין להשתמש אם ידועה רגישות לרמיפריל או לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי ACE או לאחד ממרכיבי התרופה. תסמיני תגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה, קשיי בליעה או נשימה. אין להשתמש אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית חמורה הנקראת – angioedema. התסמינים של angioedema כוללים: פריחה מגדלת (urticaria), כתמים אדומים על הידיים, רגלים וצוואר. נפיחות בגרון ובלשון, נפיחות מסביב לעיניים ובשפתיים, קשיי נשימה ובלעיה. אין להשתמש אם הנך סובל מבעיה כליה בה יש הפחתה באספקת דם לכליה - Renal artery stenosis. אין להשתמש אם הנך סובל מלחץ דם נמוך או לא יציב. אין להשתמש אם הנך עובר דיאליזה או סוג אחר של סינון דם. כתלות בסוג המכונה שבשימוש, יתכן וטריטיס לא מתאים לך. אין להשתמש יחד עם תרופות המכילות אליסקרן בחולים הסובלים מסוכרת או מאי-ספיקה כליתית בינונית עד חמורה (creatinine clearance >60 מ"ל/דקה). אל תקח טריטיס אם הנ"ל נוגע לך. במקרה של ספק, התייעץ עם הרופא לפני נטילת טריטיס.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		טקסט שהוסף מסומן בצהוב, שינוי נוסח מסומנים בירוק, טקסט שהוסר מסומן באדום עם קו מחיקה באמצע. לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם - הינך סובל מבעיות בלב, כבד או כלייה - הינך סובל מאובדן מלחים או נוזלים (בעקבות-הקאה, שלשול, הזעה מוגברת, דיאטה דלת מלחים, נטילת משתנים לתקופה ממושכת או אם עברת דיאליזה). - אם הנך עומד לעבור טיפול להפחתת האלרגיה לעקיצות דבורים או צרעות (דהסנטיזציה) - אם הנך עומד לקבל חומרי הרדמה בניתוח או בטיפול שיניים. יתכן ותצטרך להפסיק את הטיפול בטריטיס יום אחד לפני התייעץ עם הרופא. - אם רמת האשלגן בדמך גבוהה (לפי תוצאות של בדיקת דם) - אם הנך סובל ממחלות רקמת החיבור כגון סקלרודרמה או זאבת (systemic lupus erythematosus). • ספרי לרופא שלך אם את חושבת אם שאת (או עשויה להיות) בהריון. טריטיס אינו מומלץ ב-3 חודשי הריון הראשונים ואסור לשימוש לאחר החודש השלישי, כיוון שהוא עלול

	לגרום נזק רציני לעובר לאחר החודש השלישי (ראה פרק "הריון והנקה"). אם הינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה בזמן השימוש בתרופה מומלץ לבצע בדיקות תקופתיות של רמות נתרן ואשלגן בדם. בחולים הסובלים מפגיעה בתפקוד כליתי מומלץ לבצע את הבדיקה של רמות אשלגן בדם לעתים יותר קרובות. ילדים. טריטיס אינו מומלץ לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18, כיוון שיעילות ובטיחות של טריטיס בילדים עדיין לא נקבעה.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	
תגובות בין תרופות:	טקסט שהוסף מסומן בצהוב, שינוי נוסח מסומנים בירוק, טקסט שהוסר מסומן באדום עם קו מחיקה: אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זה מפני שטריטיס עלול להשפיע על פעילות של תרופות אחרות וגם תרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילותו של טריטיס. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: שילוב עם תרופות הבאות אסור בזמן לקיחת טריטיס: אין להשתמש יחד עם תרופות המכילות אליסקרן בחולים הסובלים מסוכרת או מאי-ספיקה כליתית בינונית עד חמורה. השימוש בחולים אחרים אינו מומלץ. שילוב עם התרופות הבאות יכול לגרום להפחתת יעילות הטריטיס: תרופות להקלה בכאב ודלקת (לדוגמא NSAID כמו איבופרופן או אינדומטצין ואספירין) - תרופות לטיפול בלחץ דם נמוך, שוק, אי ספיקת לב, אסתמה או אלרגיות כמו אפדרין, נוראדרנלין או אדרנלין. על הרופא לעקוב בקפדנות אחר לחץ הדם שלך. שילוב עם התרופות הבאות יכול לגרום להגברת הסיכוי לתופעות לוואי: - תרופות להקלה בכאב ודלקת (לדוגמא NSAID כמו איבופרופן או אינדומטצין ואספירין) - תרופות לטיפול בסרטן (כימותרפיה) - תרופות למניעת דחיית שתל כגון ציקלוספורין - תרופות משתנות כגון פורזמיד - תרופות היכולות להעלות את רמת האשלגן בדם כגון ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד, מלחי אשלגן והפרין (לדילול הדם) - סטרואידים לטיפול בדלקת כגון פרדניסון או פרדניסולון - אלופורינול (ניתן להפחתת רמת החומצה האורית בדם) - פרוקאיןאמיד (ניתן לטיפול בבעיות בקצב הלב) - ווידגליפטין (להורדת רמת הסוכר בחולי סוכרת) שילוב טריטיס עם התרופות הבאות יכול להשפיע על פעילותן: - תרופות לסוכרת כגון תרופות פומיות להורדת הסוכר ואינסולין- ייתכן וטריטיס יפחית את רמת הסוכר בדמך, יש לעקוב בקפדנות אחר רמת הסוכר בדם בזמן נטילת טריטיס. ליתיום (הניתן לטיפול בבעיות נפשיות) - טריטיס יכול לגרום להעלאת רמת הליתיום בדם, על הרופא לעקוב בקפדנות אחר רמת הליתיום בזמן נטילת טריטיס. שימוש בתרופה ומזון: - שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בטריטיס יכולה לגרום לסחרחורת ופזיזות. התייעץ עם הרופא שלך על אפשרות לשותות אלכוהול בזמן הטיפול בטריטיס, כיוון שלאלכוהול יכולה להיות השפעה נוספת בהורדת לחץ דם כאשר נלקח עם תרופות להורדת לחץ דם. ניתן לקחת את התרופה עם או בלי אוכל. אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו;

ובמיוחד בתחילת הטיפול: אופן השימוש: אין ללעוס! אין לרסק. לבלוע את התרופה עם כוס מים. ניתן לקחת את התרופה לפני, בזמן או אחרי ארוחה. -		
הריון והנקה: טקסט שהוסף מסומן בצהוב, שינוי נוסח מסומנים בירוק, טקסט שהוסר מסומן באדום עם קו מחיקה באמצע הריון והנקה: הריון ספרי לרופא שלך אם את חושבת שאת (או עשויה להיות) בהריון. בד"כ הרופא ייעץ לך להפסיק לקחת טריטייס לפני שאת נכנסת להריון או כאשר נודע לך שאת בהריון, וייעץ לך לקחת תרופה אחרת במקום טריטייס. טריטייס אינו מומלץ ב-3 חודשי הריון הראשונים ואסור לשימוש אחרי החודש השלישי, כיוון שהוא עלול לגרום נזק רציני לעובר לאחר החודש השלישי. הנקה ספרי לרופא שלך אם מניקה או עומדת להתחיל להניק. טריטייס אינו מומלץ לנשים מניקות. הרופא עשוי להתאים לך תרופה אחרת במקום טריטייס, אם את רוצה להניק. במיוחד אם תינוקך רק נולד או נולד פג. התייעצי עם הרופא או עם רוקח לפני לקיחת כל תרופה בתקופת הריון והנקה.		
טקסט שהוסף מסומן בצהוב, שינוי נוסח מסומנים בירוק תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. לקיחת התרופה. - יש ליטול את התרופה בשעה קבועה כל יום. - לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים - אין ללעוס! אין לרסק את הטבלייה. כמה לקחת טיפול ביתר לחץ דם - המינון ההתחלתי המקובל הינו 1.25 מ"ג או 2.5 מ"ג פעם ביום - הרופא שלך עשוי לשנות את המינון עד להשגת שליטה על לחץ הדם שלך. - המינון המקסימאלי הינו 10 מ"ג פעם ביום - אם הינך כבר מטופל בתרופות משתנות, הרופא שלך עשוי להפסיק או להוריד את המינון של תרופות משתנות לפני תחילת הטיפול בטריטייס. להורדת סיכון להתקף לב או שבץ - המינון ההתחלתי המקובל הינו 2.5 מ"ג פעם ביום - הרופא שלך עשוי אחר-כך לעלות את המינון - המינון המקובל הוא 10 מ"ג פעם ביום		כיצד תשתמש בתרופה:

טיפול לעיכוב או הפחת החמרה של בעיות כליה • אתה עשוי להתחיל במינון 1.25 מ"ג או 2.5 מ"ג פעם ביום • הרופא יתאים לך את המינון • המינון המקובל הינו 5 מ"ג או 10 מ"ג פעם ביום טיפול באי ספיקת לב • המינון ההתחלתי המקובל הינו 1.25 מ"ג פעם ביום • הרופא יתאים לך המינון • המינון המקסימאלי הינו 10 מ"ג ביום. עדיף לחלקו לשני מתנים ביום. טיפול לאחר התקף לב • המינון ההתחלתי המקובל הינו 1.25 מ"ג פעם ביום עד 2.5 מ"ג פעמיים ביום. • הרופא יתאים לך המינון • המינון המקובל הינו 10 מ"ג ביום. עדיף לחלקו לשני מתנים ביום. מבוגרים הרופא שלך עשוי להוריד את המינון ההתחלתי ולהתאים את המינון לאט יותר.		
טקסט שהוסף מסומן בצהוב, למידע מלא על סעיף זה יש לעיין בעלון הפרעות בהפרשת הורמון המפקח על הפרשת השתן		תופעות לוואי:

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו בעלון **בצבע שונה**. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במקום.

.....