

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אלדקטון™ 25 מ"ג  
טבליות מצופות**

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מצופה מכילה:

**ספירונולקטון 25 מ"ג** **spironolactone 25 mg**

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**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 אפילו 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 (מפורטים בסעיף 6).
- הינך סובל מאצירת שתן.
- הינך סובל ממחלת כליות חמורה.
- אתה סובל ממחלת אדיסון (מחלה המאופיינת בתחושת תשישות, ירידה במשקל ובלחץ דם נמוך).
- הינך סובל מהיפרקלמיה (יתר אשלגן בדם).
- הינך מניקה.
- הינך נוטל משתנים משמרי אשלגן או תוספי אשלגן.
- הינך נוטל תרופה המכילה את החומר הפעיל אפלרנון (הניתן לטיפול באי ספיקת לב).
- איו 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 ילדים עם יתר לחץ דם או מחלת כבד. הרופא ינטר אותך באופן שגרתי, במיוחד אם אתה קשיש.
- הנך סובל מקושי במתן שתן.
- הנך סובל ממחלה העלולה לגרום 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 מעלייה 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 מזון עשיר באשלגן עלול להביא להיפרקלמיה חמורה (עלייה ברמות האשלגן בדם). 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 אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן שהרופא 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 לנוראדרנלין. אם הנך עומד לעבור ניתוח בו אתה צפוי לקבל תרופות להרדמה, ספר לרופא כי הנך נוטל אלדקטון.  
**ספר לרופא, אם אתה מטופל באבירטרון לטיפול בסרטן הערמונית**

## שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם מזון.

## היריון והנקה

אם הנך בהיריון, או מניקה, חושבת שהנך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו.  
קיים מידע מוגבל על השימוש של אלדקטון בנשים בהריון. הרופא ירשום אלדקטון רק במידה שהתועלת עולה על הסיכון.

אין להשתמש בתרופה כאשר הנך מניקה.  
היוועצי ברופא לגבי השימוש בתרופה. הרופא יעץ 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 לנמנום ולסחרחורת שעלולים להשפיע על יכולתך לנהוג ברכב או להפעיל מכוונות 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 ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

יש ליטול את התרופה פעם ביום עם מזון.

## קשישים

הרופא עשוי לרשום לך מינון נמוך ויעלה את המינון בהדרגה לפי הצורך, 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!

יש להתמיד בטיפול כפי 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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. התסמינים של מנת יתר עלולים לכלול תחושת ישנוניות, סחרור, תחושת התייבשות ואתה עלול להרגיש מבולבל. אתה עלול לסבול מבחילות או הקאות, שלשולים ופריחות שתופענה 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 כשנזכרת 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 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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

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

- יש לפנות מיד לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת התרופה.**
- למרות שתופעות אלה נדירות, התסמינים עלולים להיות חמורים:
  - גרד והופעת שלפוחיות בעור סביב השפתיים ובשאר הגוף, פריחה מתפשטת אדומה או סגולה והיווצרות שלפוחיות (תסמונת סטיבנס ג'ונסון)
  - היפרדות 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 להיות קטלני, תחושת עקצוץ, שיתוק (חוסר יכולת להפעיל את 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. ייתכן שהרופא 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 ברגליים
- כשל כלייתי או הפרעה בתפקוד הכליה
- 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 ששכיחותן 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 התאים 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

**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](http://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 וטווח ראייתם 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.

**תנאי אחסון**

יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

**6. מידע נוסף****נוסף על המרכיב 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 וכתובתו:** פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 125.97.24826  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב 06/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות