

Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

נובמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

עדכונים בעלון לצרכן:

חברת אינובמד פארמה בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

פורוסמיד אינובמד

Furosemide Inovamed

טבליות Tablets

כל טבליה מכילה:

Furosemide 40mg

התוויה שאושרה על-ידי משרד הבריאות:

Edema associated with congestive heart failure, cirrhosis of the liver and renal disease, including the nephrotic syndrome. Adjunctive therapy in acute pulmonary edema. Treatment of hypertension.

ברצוננו להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשיר הנ"ל. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

איך להשתמש בתרופה אם:

[...]

- אתה סובל מאי ספיקת כליות הנובעת מתרופות או כימיקלים הנוטים לגרום לנזק כלייתי או לנזק לכבד או אם יש לך אי ספיקת כליות כתוצאה מהפרעות שמקורן בכבד.

..[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפורוסמיד אינובמד, ספר לרופא אם:

[...]

- אם שאתה בסיכון לפתח לחץ דם נמוך או כאשר מדובר בפגים כיוון שהם עלולים יותר להיות בעלי נטיה לפתח אבנים בכליות.

[...]

- אתה סובל מלחץ דם נמוך או מרגיש סחרחורת כאשר אתה נעמד.
- אתה מרגיש סחרחורת או מיושב. זה יכול לקרות אם איבדת כמות גדולה של מים בגלל הקאה, שלשול או מתן שתן בתדירות גבוהה מאוד. זה יכול להתרחש גם אם אתה מתקשה לשתות או לאכול.
- יש לך רמות נמוכות בדם של מינרלים חיוניים כמו נתרן או אשלגן או שיש לך חוסר איזון בסיס-חומצה בגוף שזוהה בבדיקות דם.
- אתה סובל מבעיות בבלוטת הערמונית (פרוסטטה) כלומר הגדלה של בלוטת הערמונית (לגברים בלבד) או שיש לך גוקושי במתן שתן.
- אתה עומד לעבור בדיקת סוכר (גלוקוז).
- אתה סובל משיגודן (gout - מאופיינת במפרקים כואבים עקב עליה ברמות של חומצת שתן).

[...]

- יש לך רמות מוגברות של סידן או רמות נמוכות של מגנזיום בדם; מומלץ ניטור קפדני של נוזלים ורמות אלקטרוליטים.
- אתה כבר מטופל בתרופות כמו נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs – לטיפול בדלקת ובכאב) או

Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

מעכבי ACE (תרופות המשמשות להורדת לחץ דם).

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות הנקראות מעכבי ACE (כגון רמיפריל, אנלפריל, פרינדופריל) להורדת לחץ דם (כגון תרופות מסוג מעכבי ACE, מעכבי רנין, חוסמי אלפא, חוסמי תעלות סידן, תרופות משתנות, פנותאיזינים) או חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין II (כגון לוסרטן, קאנדסארטן, אירבסארטן). ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המנה של התרופה שלך או לבקש ממך להפסיק את נטילתה.
- אליסקירן – לטיפול ביתר לחץ דם
- תרופות להורדת לחץ דם כמו מעכבי רנין, חסמי אלפא (כגון פראזוסין), תרופות משתנות (כגון אמילוריד, ספירונולאקטון), פנותאיזינים (כגון פרומטאזין)
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב מסוג חסמי בטא (כגון סוטלול, אטנולול, פרופראנולול)
- תרופות כמו נוגדי דיכאון טריציקליים (כגון אמיתריפטילין), מעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs) (כגון סלג'ילין) או תרופות היפנוטיות ונוגדות חרדה (כגון ברביטוראטים)
- תרופות להורדת לחץ דם או לבעיות לבביות (קצב לב לא סדיר) כמו חסמי תעלות סידן, חסמי בטא, קלונדין, מוקסונידין, ניטרופרוסיד סודיום, אמודארון, דיזופיראמיד, פלקאיניד, מינוקסידיל, לידוקאין, הידראלאזין, דיאזוקסיד, מתילדופה
- תרופות לטיפול במחלה נפשית (כגון פימוזיד, אמיסולפריד, סרטינדול)
- תרופות לטיפול בהפרעות קצב לב (כגון סוטלול, אמודארון, פלקאיניד)
- דיגוקסין (ללב) המשמש לטיפול באי ספיקת לב. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את מינון התרופה
- מוקסיסילט לטיפול בתסמונת ריינו (Raynaud's syndrome)
- ניטראטים (לטיפול בתעוקת חזה)
- ליתיום (לטיפול בדיכאון או במאניה) - לטיפול במחלות נפשיות
- סוכראלפאט לטיפול בכיבי קיבה - תרופה זו עלולה להפחית את הספיגה של פורוסמיד אינובמד
- כולסטיראמין או כולסטיפול לטיפול בכולסטרול גבוה
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) - תרופות לטיפול בכאב ודלקת, (כגון איבופרופן או נאפרוקסן, אינדומטאצין, קטורולאק) או סליצילאטים (כגון אספירין)
- אספירין (לכאב)
- אנטיביוטיקות המשתייכות למשפחת האמינוגליקוזידים או הפולימיקסינים מכיוון שעלול להיות סיכון לנזק לאוזניים או לכליות לטיפול בזיהומים המשפיעים על הכליות או האוזניים (כגון צפאלקור, קוליסטין, גנטמיצין, ונקומיצין)
- אמפותריצין (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- תרופות לטיפול באפילפסיה (נוגדי פרכוסים כגון קארבאמאזפין, פניטואין)
- נוגדי פטריות (סיכון לאובדן אשלגן או לנזק כלייתי המתואר עם פורוסמיד)
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי וירוס, כגון ריטונאביר
- כלוראל הידראט (לטיפול בנדודי שינה)
- נוגדי דיכאון (כגון מעכבי מונואמין אוקסידאז MAOIs)
- תרופות לסוכרת, כגון אינסולין או טבליות
- נוגדי פרכוסים, כגון פניטואין או קארבאמאזפין
- תרופות המשמשות לטיפול בדלקת, המכונות קורטיקוסטרואידים כגון פרדניזולון, דקסמתזון או אנטיהיסטימינים (לטיפול בתגובות אלרגיות)
- תרופות או מוצרי מזון המכילים ליקריץ' (סיכון מוגבר לאובדן אשלגן עם פורוסמיד)
- תרופות לטיפול בהפרעות קשב וריכוז (ADHD)
- תרופות ציספלאטין - לטיפול בסרטן (סיכון מוגבר לנזק לכליות עם פורוסמיד), כגון אלדסלאוקן
- מתוטרקסאט – סיכוי מוגבר לרעילות פורוסמיד
- לבדופה - (לטיפול במחלת פרקינסון) (סיכון מוגבר להורדת לחץ דם עם פורוסמיד)
- תרופות לדיכוי מערכת החיסון (כגון ציקלוספורין)
- תרופות המשמשות כמרפי שרירים כגון באקלופן או טיזאנידין

Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

- גולות למניעת היריון או תרופות המכילות אסטרוגן עלולות לחסום את השפעת פורוסמיד אם נלקחות בו זמנית
 - תרופות כגון אלפרוסטדיל, לטיפול בכשל זקפתי (אין אונות - אימפוטנציה)
 - תרופות מסוימות לטיפול באסטמה, כגון תאופילין לטיפול בצפופים וקושי בנשימה או סאלבוטאמול
 - פרובנציד למניעת שיגדון (גאווט)
 - תרופות המשמשות להרדמה כללית
 - תרופות משלשלות - המשמשות להקלה על עצירות הנלקחות לאורך תקופה ארוכה
 - תרופות לסוכרת (כגון אינסולין). תיתכן ירידה ביעילות כאשר אתה נוטל פורוסמיד אינובמד טבליות
 - תרופות לטיפול בבעיות נפשיות המכונות 'פסיכוזות' כגון ריספרידון, אמיסולפריד, פימוזיד, או כלורפרמאזין). יש להימנע משימוש בפימוזיד בו זמנית עם פורוסמיד אינובמד
 - תרופות לטיפול באסטמה כאשר ניתנות במינונים גבוהים
 - תרופות משתנות אחרות כגון בנדרופלומיטיאזיד. ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון של התרופה שלך.
 - מלחי אשלגן המשמשים לטיפול ברמת אשלגן נמוכה בדם
 - תרופות או מוצרי מזון המכילים ליקריין
- אם הינך עומד לעבור טיפול בו יש שימוש במרפי שרירים דמויי קוררה (כגון וקורוניום) או חומרים מאלחשים, עליך ליידע את המרדים, רופא השיניים או הרופא.

[...]

היריון, הנקה ופוריות

יש להיוועץ ברופא לפני שאת נוטלת פורוסמיד אינובמד אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או, מתכננת ללדת תינוק להיכנס להיריון או שהינך מניקה.

היריון

אין ליטול טבליות פורוסמיד אינובמד אם את בהיריון, אלא אם נאמר לך אחרת על ידי הרופא שלך.

הנקה

אין להניק אם את נוטלת טבליות פורוסמיד אינובמד. זאת כיוון שכמויות קטנות עלולות לעבור לתוך חלב האם.

נהיגה ושימוש במכוונות

בחלק מהמטופלים פורוסמיד אינובמד עלול לגרום לסחרחורת או להרגיש פחות עירניים דבר שיכול להפריע ליכולת לנהוג או להפעיל מכוונות. אם אתה חש פחות ערני מדרך כלל, אל תנהג או תפעיל מכוונות והתייעץ עם הרופא שלך. אל תנהג או תפעיל מכוונות אם אתה חש פחות ערני לאחר נטילת פורוסמיד אינובמד.

[...]

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות מיד לרופא או לבית החולים אם יש לך אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

- תגובה אלרגית חמורה העשויה לכלול גירוד, פריחה עורית עם גירוד חמור וסרפדת, גירוד, חום, דלקת עור, קילוף עור, רגישות לאור שמש או למנוחות שיזוף או חום, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון או קושי בנשימה או בבליעה.
- שלפוחיות או קילוף של העור מסביב לשפתיים, לעיניים, לפה, לאף ולאיברי המין, תסמינים דמויי שפעת וחום יכולים להיות מצב הנקרא נמק אפידרמלי רעלני (toxic epidermal necrosis) תסמונת סטיבנס-ג'ונסון.
- דלקת של כלי דם (vasculitis), העלולה לגרום לפריחה, חום וכאבי מפרקים או שרירים) או דלקת כליה (העלולה לשנות את מספר הפעמים שאתה מטיל שתן או שאתה עלול לראות דם בשתן. ייתכן שיהיה לך חום, תחוש נמנום, או תבחין בנפיחות, למשל, של הקרסול).
- כתמים אדומים על העור, כאבי פרקים ו/או דלקת בעיניים, "פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת חדה (AGEP)" (acute febrile drug eruption) פריחה מושרית מתרופה, המאופיינת בתגובה חמורה חריפה (אלרגית) המלווה בחום ושלפוחיות על העור/קילוף של העור וכתמים זעירים מדימום בעור
- דלקת פתאומית של הבלב מלווה בכאב חמור בבטן העליונה או המקרין לכיוון הגב

Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

- כל חבורה או דימום בלתי מוסברים, חום, כאב גרון, כיבים בפה. זה יכול להיות סימן לספירת דם נמוכה, אגרנולוציטוזיס
- ספירת דם לא תקינה (ירידה בתאי דם לבנים) המלווה ברגישות מוגברת לזיהום
- אנמיה אפלסטית (מצב המאופיין בירידה בתאי דם אדומים)
- סימנים לדלקת בכליות לדוגמה כאבים בצדדים, דם בשתן
- הלם (ירידה חמורה בלחץ הדם, חיורון קיצוני, אי שקט, דופק חלש ומהיר, עור לח, פגיעה בהכרה) כתוצאה מהתרחבות חמורה ופתאומית של כלי הדם עקב אלרגיה לחומרים מסוימים
- הפרעה פסיכיאטרית
- שינויים בכבד הגורמים להצהבה של העור או של לובן העיניים
- קריש דם (גורם לכאב, נפיחות או רגישות ברגליים).

תופעות לוואי נוספות

עליך לדווח לרופא או לרוקח אם הבחנת באחת מתופעות הלוואי הבאות:

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:

- שינויים בראייה הכוללים ראייה מטושטשת או צהובה
- שינויים בגוף הנראים בבדיקות כגון רמות גלוקוז או רמות חומצה אורית
- רמות בדם של חלק מהשומנים (כולסטרול וטריגליצרידים) עשויות לעלות, אך בדרך כלל חוזרות לרמות תקינות תוך 6 חודשים
- שיגדון (גאוט)
- קצב לב לא סדיר
- התכווצויות שרירים או חולשה
- שינויים בכמות השתן או בצורך להשתין
- הפרעה בשלפוחית השתן, בלוטת ערמונית מוגדלת או היצרות של השופכנים, ייצור השתן עלול להיפסק בפתאומיות
- ירידה בלחץ דם הגורמת לפגיעה בריכוז ובתגובות, הרגשת סיחרור, תחושות של לחץ בראש, כאב ראש, סחרחורת, נמנום, הרגשת חולשה, שינויים בראייה, יובש בפה וחוסר יכולת לעמוד זקוף
- רגישות לאור (פוטוסנסטיביות)
- הרגשת עייפות

- אנמיה הגורמת לעייפות, קוצר נשימה, דימום לא רגיל או חבורות
- שינויים בגוף הנראים בבדיקות, כגון רמות כולסטרול, גלוקוז, חומצה אורית
- שיגדון (גאוט)
- שינויים בראייה הכוללים ראייה מטושטשת או צהובה
- סחרחורת, תחושות של לחץ בראש, כאב ראש, נמנום, חולשה, שינויים בראייה, יובש בפה, סחרחורת כאשר נעמדים
- קצב לב לא סדיר
- התכווצויות שרירים או חולשה
- שינויים בכמות השתן או בצורך להשתין
- עייפות

- יובש בפה, צמא, הפרעות במעי כגון שלשול, עצירות, בחילה או הקאות בחילות או הקאות, שינויים בתנועות המעי הכוללים שלשול ועצירות

• בעיות שמיעה כגון 'צלצולים באוזניים', חירשות (לפעמים בלתי הפיך)

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- עלייה בתאים מסוימים בדם (אאוזינופילים)
- עלייה באנזימי כבד מסוימים
- שינויים בתאי הדם, למשל כמות תאי דם לבנים, ירידה במספר הטסיות הגורמת לפריחה, חום, הזעה, עייפות וירידה במשקל. הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת להבטיח שלא חלו שינויים
- הפרעה פסיכיאטרית (שלא ניתן לסווגה אחרת) הגורמת לאשליות, הזיות, דיבור לא מאורגן
- תחושת נמלול ודקרון, תחושת גירוד או תחושת עקצוץ בעור

Inovamed Pharma Ltd

Making Health Affordable™

- בלבול, כאב ראש, סחרחורת, עייפות, תחושה כללית לא טובה, חום
 - חסימה בדרכי השתן, ייצור שתן מוגבר עלול להתרחש או להחמיר
 - צלצולים באוזניים, ירידה בשמיעה אשר בדרך כלל הפיכה
 - תסמינים של הלם, כגון שינויים בקצב הלב, קוצר נשימה, עור לח וקר
 - דלקת של הלב הלב הלב הגורמת לכאבים בבטן או בגב ובהילה
 - שינויים בכבד הגורמים להצהבה של העור או של לובן העיניים
 - פריחות עוריות כולל גרד
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:**
- תנועות לא רצוניות של השריר
 - דלקת או כשל של הכליה אשר עלולים לגרום לכאב גב או לשינויים בכמות השתן או בצורך להשתין
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):**
- חמצת מטבולית המאופיינת בכאבי חזה, דופק לא סדיר, כאב ראש, תחושת בחילה, הקאות, כאבי בטן, שינוי בתיאבון ועלייה במשקל, חולשת שרירים, כאבי עצמות ומפרקים
 - ירידה ברמות אשלגן בגוף (חסר אשלגן) המאופיינת בחולשת שרירים וחוסר יכולת לכווץ שריר אחד או יותר (שיתוק), הפרשה מוגברת של שתן ובעיות לב
 - מופעים שונים של דלקת עור (דרמטיטיס) כולל פריחה אלרגית (אורטיקריה), נגעים שלפוחיתיים, אריתמה מולטיפורמה (erythema multiforme), ארגמנת (פורפורה- דימומים תת-עוריים), דלקת עור שמלווה בקילוף של העור (exfoliative dermatitis), גרד
 - הרעה של המצב כאשר כבר היו איוונים של נוזלים או חומרים בגוף
 - פוסטולוזיס תפרחתית ממושטת הדה (AGEP) (פריחה מושרית מתרופה, חריפה ומלווה בחום)
 - סחרחורת, עילפון ואיבוד הכרה (הנגרמת על ידי תת-לחץ דם סימפטומטי)
 - ירידה ברמות אשלגן בגוף
- תופעות לוואי נוספות בילדים:**
- משקעים של מלחי סידן בכליות או מומי לב כגון צינור עורקי פתוח (patent ductus arteriosus) דווחו
 - אצל פגים בעקבות טיפול בפורוסמיד עלייה בסיכון שהצינור העורקי (duetus arteriosus) לא יסגר או שסגירתו תתעכב בפגים

[...]

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <https://www.health.gov.il> וניתן לקבלו באמצעות פניה לחברת אינובמד פארמה בע"מ, טל: 037150600.

בברכה

דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה