

יוני 2026

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר

Fusid Tablets פוזיד טבליות

Contains: Furosemide 40 mg שם וכמות החומר הפעיל:

עדכונים בעלון לצרכן / בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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 שהעלון לצרכן והעלון לרופא עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (החמרות מסומנות באדום על רקע צהוב והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

1. למה מיועדת התרופה?

[...]

קבוצה תרפויטית

תרופות משתנות.

תרופות אלו ניתנות לטיפול בבצקת, מצב בו יש יותר מדי מים בגוף שלך. מצב זה יכול להתרחש עקב בעיה בלב, בריאות, בכליות, בכבד, בכלי דם או עקב לחץ דם גבוה. פוזיד טבליות עוזרת לכליות להיפטר מעודף המים שלא נדרשים בגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

היריון, זהנקה ופוריות

[...]

פוריות

אין נתונים זמינים בבני אדם לגבי השפעת פורוסמיד על הפוריות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

מינון

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
הרופא יתאים את המינון לכל מטופל ~~חולה~~ בהתאם למצבו ותגובתו של המטופל.

אופן השימוש

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה של הטבליטה.
ניתן לחצות את הטבליטה בקו החציה.
יש לבלוע את הטבליטות עם כוס מים.
[...]

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

[...]

תסמינים של מינון יתר כוללים התייבשות, שינויים ברמות של חומרים מסוימים בדם, לחץ דם נמוך, נפח דם נמוך ~~והפרעת קצב לבבית~~.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את-תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה מיד כשזכרת ואז קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה ששכחת.
[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נוספות

[...]

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על ~~מופיעות~~ ביותר ממשתמש אחד מתוך 10 משתמשים):

[...]

- 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
[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על ~~מופיעות~~ בעד משתמש אחד מתוך 100 משתמשים):

[...]

- 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
[...]
- בעיות שמיעה כגון 'צלצולים באוזניים', חירשות (לפעמים בלתי הפיכה)

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על ~~מופיעות~~ בעד משתמש אחד מתוך 1,000 משתמשים):

[...]

- בעיות שמיעה כגון 'צלצולים באוזניים', אובדן שמיעה הפיך או בלתי הפיך
[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהמידע הקיים):

[...]

- סחרחורת, עילפון ואובדן הכרה (הנגרמים עקב תת-לחץ דם סימפטומטי)
[...]

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Fusid tablets

Per OS

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each tablet contains 40 mg Furosemide

Excipients with known effect:

Each tablet contains 36 mg lactose.

[...]

4.8 Undesirable effects

The following classification of CIOMS frequencies according to the MedDRA database is used where applicable: Very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); Frequency not known (cannot be estimated from the available data).

[...]

Nervous system disorders:	Rare:	paraesthesia, confusion, headache, dizziness
	Not known	dizziness, fainting and loss of consciousness (caused by symptomatic hypotension)

[...]

<u>Ear and labyrinth disorders</u>	Uncommon	deafness (sometimes irreversible)
	Rare	tinnitus and reversible or irreversible loss of hearing (although usually transitory), particularly in patients with renal failure), hypoproteinaemia (e.g. in nephritic syndrome)

[...]

4.9 Overdoseage

[...]

b) Treatment

There is ~~no known~~ specific antidote for ~~to~~ furosemide is known. If ingestion has only just taken place, is very ~~A~~ attempts may be made to limit ~~further~~ more extensive systemic absorption of ~~the active ingredient by~~ substance, through measures such as gastric lavage or those designated ~~other measures intended~~ to reduce absorption (e.g. use of activated charcoal).

[...]

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Cardiovascular apparatus.
Antihypertensives. Diuretics, Diuretics of loop. ATC code: C03CA01

[...]

5.2. Pharmacokinetic properties

[...]

Hepatic/Renal insufficiency

In case of hepatic impairment, the half-life of furosemide is in the order of 30% to 90%⁵,
~~mainly due to the higher volume of high.~~ In addition, ~~in this group of patients there is~~
~~pharmacokinetic parameters.~~ Congestive heart failure, severe hypertension, elderly
elimination of furosemide is slowed due to reduced renal function in patients with
congestive heart failure, severe hypertension or in the elderly.

[...]

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.