



יולי 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

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

Kaluril Tablets קלוריל טבליות

שם וכמות החומר הפעיל: Contains:

Amiloride (as Hydrochloride anhydrous) 5 mg

Hydrochlorothiazide 50 mg

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Hypertension:

Kaluril is indicated in the management of hypertension either as the sole therapeutic agent or to enhance the effectiveness of other antihypertensive drugs in the more severe forms of the disease.

Edema:

Edema associated with congestive heart failure and hepatic cirrhosis.

אנו מתכבדים להודיע כי, בהתאם לדרישת משרד הבריאות, לעלוני התכשיר הוסף פירוט משטר מינון

ברצוננו להודיע שהעלוניים לצרכן ולרופא עודכנו עם הוספת מינון לתכשיר והחמרה כמפורט מטה. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקלוריל, ספר לרופא אם:

[...]

- אתה קשיש, ייתכן שידרש להתאים את המינון כתלות בתפקוד הכליות ובתגובה הקלינית.

בדיקות ומעקב

- כאשר אתה נוטל תרופה זו, הדבר עלול להשפיע על בדיקות דם ושתן. יש להזכיר לרופא שאתה נוטל קלוריל אם הוא מפנה אותך לבצע בדיקה כלשהי.



- אם יש לך סוכרת או אם הרופא חושד שיש לך סוכרת, ייתכן שתצטרך לעבור מספר בדיקות לפני קבלת טיפול בקלוריל.
- בשל הסיכון להיפרקלמיה, יש להשתמש בזהירות ולעקוב אחר רמות אשלגן בסרום לעתים קרובות, כאשר נלקח בו זמנית עם כל תכשיר רפואי אחר הידוע כגורם לרמות גבוהות של אשלגן.

עלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

[...]

Paediatric population:

Kaluril Tablets ~~are not recommended for~~ **is contraindicated in** children under 18 years of age because safety and efficacy have not been established (see section 4.3).

[...]

4.3 Contraindications

[...]

- The safety of amiloride hydrochloride for use in children under 18 years of age has not been established. Kaluril is contraindicated in children. For “use in pregnancy” and “use in breast-feeding mothers”, see section 4.6 (Pregnancy and lactation).

4.5 Special warnings and precautions for use

Hyperkalaemia has been observed in patients receiving amiloride hydrochloride, either alone or with other diuretics, particularly in the aged and in diabetics. It has been reported in seriously ill hospital patients with hepatic cirrhosis or congestive heart failure with renal impairment, or were undergoing vigorous diuretic therapy.

Such patients should be carefully observed for clinical, laboratory and ECG evidence of hyperkalaemia (not always associated with an abnormal ECG). Some deaths have been reported in this group of patients.

Due to the risk of hyperkalemia, use with caution and monitor serum potassium levels frequently, if concomitant use with any other medicinal product known to cause elevated potassium levels is indicated.

[...]

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