

חברת תרו בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ולרופא של התכשיר שבנדון**Uramox Tables
אורמורס טבליות****התוויית התכשיר:**

.For adjunctive treatment of drug induced edema and edema due to congestive heart failure
Chronic simple (open angle) glaucoma, secondary glaucoma and pre operatively in acute angle
.closure glaucoma where delay of surgery is desired in order to lower intraocular pressure
.Acute mountain sickness

מרכיבים פעילים:

Acetazolamide 250 mg

צורת המתן של התכשיר: טבליה.

תוספת מסומנת כטקסט אדום. שינוי שמהווה החמרה מודגש **בצהוב**. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום, חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן**פרק 2 לפני השימוש בתרופה**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באורמוקס ספר לרופא אם:

[.....]

- אתה סובל מבעיות ריאה, כגון ברונכיטי (דלקת סמפונות) כרונית או אמפיזמה, הגורמת לקשיי נשימה.
אתה סובל מבעיות ריאה או בעיות נשימה כגון נוזלים בריאות, ברונכיטיס (דלקת סמפונות) כרונית או
אמפיזמה, שגרמו לקשיי נשימה לאחר נטילת אורמוקס בעבר.

[.....]

פרק 4 תופעות לוואי

[.....]

• יש לפנות מיד לרופא אם אתה מפתח קוצר נשימה או קשיי נשימה. אלו עשויים להיות תסמינים של
הצטברות נוזלים בריאות (בצקת ריאות). לא ניתן להעריך את שכיחות תופעת הלוואי מהנתונים הזמינים
(שכיחות אינה ידועה).

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

[.....]

Non-cardiogenic pulmonary oedema

Severe cases of non-cardiogenic pulmonary oedema have been reported after taking acetazolamide, also after a single dose (see section 4.8). Non-cardiogenic pulmonary oedema typically developed within minutes to hours after acetazolamide intake. Symptoms included dyspnoea, hypoxia, and respiratory insufficiency. If non-cardiogenic pulmonary oedema is suspected, acetazolamide should be withdrawn, and supportive treatment should be given. Acetazolamide should not be administered to patients who previously experienced non-cardiogenic pulmonary oedema following acetazolamide intake.

[.....]

4.8 Undesirable effects

[.....]

System organ class	Frequency	Adverse reactions
[.....]	[.....]	[.....]
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Not known	Non-cardiogenic pulmonary oedema
[.....]	[.....]	[.....]