הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 3102.50)

תאריך _____29.01.2014_____

שמות התכשירים באנגלית Tritace comp 2.5/12.5 mg; Tritace comp 5/25mg

מספרי הרישום: 1222730187, 1222730188

שם בעל הרישום סאנופי-אוונטיס ישראל

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
טקסט שהוסף מסומן בצהוב, טקסט שהוסר מסומן באדום. טקסט מלא לסעיף זה נמצא בעלון **with angiotensin-II receptor antagonists (AIIRAs) in patients with diabetic nephropathy.**		**4.3 Contraindications**
טקסט שהוסף מסומן בצהוב, טקסט שהוסר מסומן באדום. טקסט מלא לסעיף זה נמצא בעלון **Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS)** ~~**with aliskiren-containing medicines.**~~ Dual blockade of the renin-angiotensin-aldosterone system by combining Tritace Comp with **an angiotensin-II receptor antagonist (AIIRA) or** aliskiren is not recommended since there are increased risks of hypotension, hyperkalemia and changes in renal function. The use of Tritace Comp in combination with aliskiren is contraindicated in patients with diabetes mellitus or **with** renal impairment (creatinine clearance <60 ml/min) (see section 4.3). **The use of Tritace comp in combination with an AIIRA is contraindicated in patients with diabetic nephropathy** (see section 4.3 and section 4.5).		**Special Warnings and Special Precautions for Use**
טקסט שהוסף מסומן בצהוב, טקסט שהוסר מסומן באדום. טקסט מלא לסעיף זה נמצא בעלון <u>Contra-indicated combinations</u> The combination of Tritace Comp with aliskiren-containing medicines is contraindicated in patients with diabetes mellitus or with moderate to severe renal impairment and is not recommended in other patients (see section 4.3 and section 4.4). **Angiotensin-II receptor antagonists (AIIRAs):** **The use of** Tritace comp **in combination with an AIIRA is contraindicated in**		**Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction**

patients with diabetic nephropathy and is not recommended in other patients (see section 4 and section 6)**.** …….. Precautions for use ……. mTOR Inhibitors (e.g. temsirolimus): An increased incidence of angioedema was observed in patients taking ACE Inhibitors and mTOR Inhibitors (mammalian target of rapamycin inhibitors).		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)

תאריך _____29.01.2014_____

שמות התכשירים באנגלית Tritace comp 2.5/12.5 mg; Tritace comp 5/25mg

מספרי הרישום: 1222730187, 1222730188

שם בעל הרישום סאנופי-אוונטיס ישראל

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
אין להשתמש בתרופה:		**טקסט שהוסף מסומן בצהוב. טקסט מלא לסעיף זה נמצא בעלון** **אין להשתמש יחד עם תרופות לאי ספיקה לבבית והורדת לחץ דם הפועלות באמצעות עיכוב רצפטור לאנגיוטנסין II** **(Angiotensin-II receptor antagonists)**
תגובות בין תרופתיות:		**טקסט שהוסף מסומן בצהוב. טקסט מלא לסעיף זה נמצא בעלון** שילוב עם תרופות הבאות אסור בזמן לקיחת טריטייס קומפ: אין להשתמש יחד עם תרופות המכילות אליסקירן בחולים הסובלים מסוכרת או מאי-ספיקה כלייתית בינונית עד חמורה. השימוש בחולים אחרים אינו מומלץ. - **אין להשתמש** יחד עם **תרופות לאי ספיקה לבבית והורדת לחץ דם הפועלות באמצעות עיכוב רצפטור לאנגיוטנסין II** **(Angiotensin-II receptor antagonists)** ..... שילוב עם התרופות הבאות יכול לגרום להגברת הסיכוי לתופעות לוואי: **תרופות אנטי סרטניות מקבוצת מעכבי mTOR (לדוגמה temsirolimus)**

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.