

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

### התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## קאנדסרטן פלוס טבע® טבליות

### הרכב

כל טבליה מכילה:

קאנדסרטן סילקסטיל 16 מ"ג	Candesartan cilexetil	16 mg
הידרוכלורותיאזיד 12.5 מ"ג	Hydrochlorothiazide	12.5 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם כאשר טיפול ב – candesartan cilexetil או hydrochlorothiazide לבד אינו מספיק.

#### קבוצה תרפויטית:

Candesartan cilexetil - שייך לקבוצת תרופות החוסמות את הרצפטור אנגיוטנסין II ובכך גורם להרפייה של כלי דם ולהורדת לחץ הדם.  
Hydrochlorothiazide - משתן, מקבוצת התיאזידים. התרופה פועלת לסילוק מלח ה- sodium chloride ומים דרך מערכת השתן ובכך גורמת להורדת לחץ הדם.

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אם אתה אלרגי למרכיבים הפעילים קנדסרטן סילקסטיל (candesartan cilexetil) , או הידרוכלורותיאזיד (hydrochlorothiazide) או לאחד מהמרכיבים הלא פעילים.
- את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון. התרופה עלולה לגרום לנזק חמור ואף למות העובר בשימוש בהריון.
- את מניקה.
- ידועה רגישות לתרופות המכילות סולפה (כגון סולפונאמידים, אנטיביוטיקות ותרופות מסוימות להורדת סוכר).
- אתה סובל משיגדון (Gout), מבעיות חמורות בכליות או בכבד, או מחסימה בדרכי המרה.
- אתה סובל מאצירת שתן.
- אתה סובל באופן ממושך מרמות נמוכות של אשלגן בדמך.
- אתה סובל באופן ממושך מרמות גבוהות של סידן בדמך.
- במקרה של הפרעות במאזן הנוזלים או האלקטרוליטים (כגון כלוריד ונתרן).
- אתה סובל מסוכרת או מבעיות בתפקוד הכליה ונוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren)

## אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם :

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם (הפרעות בקצב הלב), הכבד, הכליה/מערכת השתן.
- אתה סובל מסוכרת.
- אתה סובל מלופוס (SLE).
- במידה ואתה מטופל במשתנים (ללחץ דם) או מקפיד על דיאטה דלת מלח
- במידה ואתה עובר טיפולי דיאליזה
- עברת לאחרונה השתלת כליה, אם אתה סובל משלשולים והקאות או שסבלת לאחרונה מהקאות חריפות, אם אתה סובל ממחלה בשם היפראלדוסטרוניזם ראשוני, אם אתה סובל ממחלת בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) הנקראת תסמונת קון (Conn's), אם יש לך לחץ דם נמוך, אם סבלת בעבר משבץ, אם סבלת בעבר מאסתמה.
- אתה עומד לעבור ניתוח מכל סוג שהוא (כולל ניתוח שיניים) עליך להודיע לרופא או לרופא השיניים על-כך שאתה נוטל קאנדסרטן פלוס טבע<sup>®</sup>. שילוב התכשיר עם תכשירים מאלחשים עלול לגרום לירידה בלחץ הדם

## אזהרות נוספות

- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תקופתיות של תפקוד הכליה, לחץ דם, ורמות האלקטרוליטים בדם.
- יש להודיע לרופא שאתה נוטל תרופה זו לפני צילום רנטגן הדורש מתן יוד (חומר ניגוד).
- התכשיר עלול להגביר את רגישות העור לשמש.

## אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח התרופות הבאות:

- אין להשתמש בתרופה זו אם אתה נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן . (Aliskiren) ויש לך סוכרת (ראה סעיף 2)
- אין להשתמש בקאנדסרטן פלוס טבע<sup>®</sup> אם אתה נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) ויש לך בעיות בתפקוד הכליות.<sup>1</sup> (ראה סעיף 2)
- תרופות להורדת לחץ דם כולל :
  - תרופות המעכבות את האנזים ACE (ACE Inhibitors) כגון אנלפריל, ליסינופריל, רמיפריל), במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליה על רקע מחלת סוכרת
  - אליסקירן (Aliskiren) (ראה סעיף 2)
  - משתנים, חוסמי בטא
- תרופות המכילות אשלגן, כולל תוספי אשלגן ותחליפי מלח, או תרופות אחרות העלולות להעלות את רמות האשלגן (כגון הפרין סודיום)
- תרופות שעלולות להיות מושפעות מרמות אשלגן בדם כגון תרופות אנטי פסיכוטיות מסוימות
- תרופות אחרות אשר נטילתן מלווה באיבוד אשלגן והיפוקלמיה (רמות נמוכות של אשלגן בדם) כגון אנטיביוטיקה (כגון פניצילין), אמפותריצין (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), נגזרות של חומצה סליצילית, ליתיום (לדיכאון ולהפרעה דו קוטבית), משלשלים, קרבונקסולון, (לכאב בטן), דיגוקסין (ללב), תכשירים מסדירי קצב לב, תרופות לטיפול בסוכרת (כולל אינסולין)
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) כגון איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנאק, סלקוקסיב, או אטוריקוקסיב, ואספירין- לשיכוך כאבים, להורדת חום, ולטיפול בדלקות
- סטרואידים (כגון קורטיזון, פרדניזון), הורמון יותרת הכליה ACTH
- כולסטיפול או כולסטייראמין (תרופות להורדת כולסטרול)
- תרופות לכאבים חזקים מאד (כגון קודאין, מורפין, דקסטרופרופוקסיפן)
- בארביטורטים (לאפילפסיה)
- דיאזוקסיד
- תוספי סידן וויטמין D או תרופות המכילות סידן
- טובוקורארין
- תרופות אנטיכולינרגיות (כגון אטרופין, ביפרידן)
- תרופות ציטוטוקסיות ( לטיפול בסרטן, מתטרקסט)
- תרופות מאלחשות

- אמנטדין (לפרקינסון)
- תרופות להרגעה
- ציקלוספורין (לדיכוי המערכת החיסונית)
- אלכוהול
- אדרנלין
- חומר ניגוד המכיל יוד (ניתן בזמן צילומי רנטגן)
- בקלופן, אמיפוסטין ותרופות אנטי פסיכטיות מסויימות.

### הריון והנקה

- אל תשתמשי בקאנדסרטן פלוס טבע<sup>®</sup> כאשר את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- יש לידע את הרופא אם את חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, הרופא יורה לך להפסיק ליטול את התרופה לפני שתהיי בהריון.
- קאנדסרטן פלוס טבע<sup>®</sup> עלול לגרום לנזק חמור ואף למות העובר בשימוש בהריון.
- אם את מניקה או מתכננת הנקה אנא תידעי את הרופא. לאמהות מניקות אסור להשתמש בקאנדסרטן פלוס טבע<sup>®</sup> בעת הנקה.

### שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה.

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש להימנע משימוש באלכוהול אם את צריכה לקחת את התרופה פלוס טבע<sup>®</sup>. אלכוהול עלול לגרום לסחרחורת ועילפון.

### נהיגה

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנות או לגרום לסחרחורות בחלק מהמטופלים ועל כן יש לבדוק את השפעת התרופה על המטופל, לפני נהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להקפיד על הוראות השימוש המפורטות מטה. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ללעוס! ניתן לחצות את הטבליה בקו החצייה.

יש לבלוע את הטבליה

מומלץ ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנה

**אם נטלת בטעות מנת יתר מן התרופה, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.**

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד באותו יום. יש ליטול את הטבליה הבאה בזמן הרגיל ולהיוועץ ברופא.

#### **כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.  
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בתכשיר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### **פנה לרופא באופן מיידי אם הופיעה אחת מהתופעות הבאות :**

- תגובה אלרגית הכוללת התנפחות של הפנים, השפתיים, הגרון ו/או הלשון, קשיי נשימה, פריחה, גירוד בעור, גירוד חריף המלווה בשלפוחיות מורמות, פריחה חריפה המתפתחת במהירות עם שלפוחיות וקילוף העור ולרוב גם שלפוחיות בפה, התנפחות של הידיים או הרגליים הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.
- הצהבת העור והעיניים (צהבת), סימני חבלה המופיעים בקלות, נטייה לדימומים ביתר קלות, עייפות קיצונית, דלקות תכופות (סימנים של חום, צמרמורות, דלקת גרון, פצעים בפה). הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.
- כאבים, רגישות או חולשה בלתי מוסברים בשרירים, דפיקות לב מואצות - פנה לרופא מיד.
- הרעה בתפקוד הכליות, במיוחד אצל חולים עם בעיות כליות קיימות או אי ספיקת לב, הבאה לידי ביטוי בסמפטומים כגון אצירת שתן, שתן מועט, סחרחורת, בחילה, הקאה, קוצר נשימה, חוסר תיאבון, חולשה (נדיר מאד): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.
- שינויים בבדיקות דם כגון שינויים ברמות אשלגן, נתן וכדוריות דם לבנות או אדומות. סמפטומים המצביעים על רמות אשלגן גבוהות כוללים בחילה, שלשול, חולשת שרירים, שינויים בקצב הלב- יש לפנות לרופא מיד.

#### **תופעות לוואי נוספות**

#### **תופעות לוואי שכיחות המופיעות לעיתים קרובות**

- ירידה בכמות הנתרן בדם. במידה והירידה חריפה, יתכן שתרגיש חולשה, חוסר אנרגיה, או התכווצויות שרירים.
- עליה ברמות האשלגן בדם, במיוחד אם יש לך בעיות כליות או אי ספיקת לב. אם העליה חמורה, יתכן ותרגיש עייפות, חולשה, הפרעות בקצב הלב או תחושת דקרוך ונמלול.
- עליה ברמות כולסטרול, סוכר או חומצה אורית בדם
- סוכר בשתן
- סחרחורת וחולשה
- כאב ראש
- זיהום בדרכי הנשימה
- כאב גרון (דלקת בגרון)
- גודש באף (דלקת בריריות האף)

**תופעות לוואי לא שכיחות המופיעות לעיתים רחוקות**

- לחץ דם נמוך – עלול לגרום לך לתחושת עילפון או סחרחורת
- אובדן תיאבון, שלשול, עצירות, קיבה עצבנית
- פריחה, חרלת, פריחה הנגרמת עקב רגישות לאור השמש

**תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות**

- השפעה על תפקודי כליה (במיוחד אם אתה סובל מבעיות כליה או אי ספיקת לב)
- קשיי שינה, דיכאון, חוסר מנוחה
- תחושת דגדוג או עקצוץ בזרועות או ברגליים
- טשטוש ראייה זמני
- הפרעות בקצב הלב
- קשיי נשימה (כולל דלקת ריאות ונוזלים בריאות)
- חום
- דלקת בלב – גורמת לכאבי בטן עזים
- התכווצויות שרירים
- נזק לכלי דם הגורם להופעת נקודות אדומות או סגולות על העור
- ירידה בתאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות – עשויה להתבטא בעייפות, זיהומים, חום או חבלות
- החמרה בלופוס קיים

**תופעות לוואי נדירות מאוד**

- כאבי גב, מפרקים ושרירים
- שינויים בתפקודי הכבד, כולל דלקת בכבד (הפטיטיס). יתכן ותרגיש עייפות, הצהבת העור ולובן העין, ותסמיני שפעת
- שיעול
- בחילה
- המרכיב הפעיל, הידרוכלורתיאזיד, הנמצא בקאנדסרטן פלוס טבע<sup>®</sup>, יכול בחולים מסויימים לעורר או להחמיר את מחלת הלופוס (זאבת)

**תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה**

- קוצר ראייה פתאומי
- כאב עיניים פתאומי (גלאוקומה סגורת זווית חריפה)
- אין אונות
- דלקת בלוטות הרוק

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

**5. איך לאחסן את התרופה**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

גם לפי תנאי האריזה/החסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה  
יש לשמור תרופה זו במקום יבש, מתחת ל- 25° C.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:**

תכולת הטבליה

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Pregelatinized Starch,  
Carmellose Calcium, Magnesium Stearate, Poloxamer 188, Color Ferric Oxide Red  
(E172)

כל טבליה מכילה 177.6 מ"ג לקטוז מונוהידרט

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

טבליה בצורת כמוסה בצבע ורוד בהיר, בצד אחד של הטבליה ישנו קו חצייה, מצדו האחד של קו החצייה מוטבע "C" ומצדו השני מוטבע "16".

30, 28 טבליות במגשיות (בליסטר).

### **בעל הרישום**

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,  
ת"ד 3190, פתח-תקוה.

### **שם היצרן וכתובתו**

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,  
ת"ד 3190, פתח-תקוה.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות מאי 2015

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

148.05.33383.01 ; 148.05.33383.00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.