# הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: **31 ביולי 2014**

שם תכשיר באנגלית**: RAMITENS Capsules**

מספרי רישום:

**RAMITENS 2.5: 131 56 30970, RAMITENS 5: 131 57 30971, RAMITENS 10: 131 58 30972**

שם בעל הרישום: **מעבדות רפא בע"מ**

השינויים המשמעותיים (שעל פי רוב מהווים גם החמרה) מסומנים בצבע. צהוב=הוספה, ~~ירוק~~=מחיקה.

בעלון לרופא- תכשיר גנרי, אין עלון לרופא.

בעלון לצרכן

|  |  |
| --- | --- |
| **פרק בעלון** | **טקסט חדש כולל סימון השינויים המשמעותיים** |
| **אין להשתמש בתרופה אם** | * אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי ACE או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכיל התכשיר (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6). * אין להשתמש אם את בהריון או מתכננת הריון ~~או מניקה~~ – ראי סעיף 'הריון והנקה'. * אין להשתמש אם אתה סובל או סבלת בעבר מתגובה אלרגית חמורה הנקראת אנגיואדמה ~~מנפיחות (בצקת) בחלק כלשהו של גופך~~ (angioedema) מבלי לדעת את הסיבה לכך, או כתוצאה מנטילת מעכבי ACE בעבר, או אם יש נטייה לנפיחות כזאת במשפחתך. (תסמיני אנגיואדמה כוללים: גרד, אורטיקריה, סימנים אדומים על הידיים, הרגליים והגרון; התנפחות הגרון, הלשוןף העיניים, השפתיים,קשיי בליעה או נשימה). * אין להשתמש אם אתה סובל מבעית כליות, בה יש הפחתה באספקת דם לכליות - renal artery stenosis ~~(בכליה אחת או שתיים),~~ ~~מליקוי חמור בתפקוד הכליות~~ * אם אתה מטופל בדיאליזה או עובר סוג אחר של סינון דם: ייתכן ולא תוכל להשתמש בתרופה אם נעשה שימוש במכונות דיאליזה או סינון מסויימות – ראה 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'. * אין להשתמש אם אתה סובל מלחץ דם נמוך במיוחד לא יציב. * ~~אין להשתמש בתכשיר אם הינך חולה לב הסובל מ- Stenosis of the aortic or mitral valve~~*.* * אין להשתמש אם אתה נוטל גם אליסקירן במידה ואתה סובל מסוכרת או מאי ספיקת כליות בינונית עד חמורה. |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה** | * אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. * בתקופת הטיפול בתרופה זו יש להיות תחת מעקב רפואי מתמיד – ראה סעיף 3, תת סעיף 'בדיקות ומעקב'. * חולים קשישים עלולים להיות רגישים יותר לתופעות הלוואי של התרופה, ולכן ייתכן ויטופלו במינון התחלתי נמוך יותר והעליה ההדרגתית במינון תהיה איטית יותר. * ~~במהלך השימוש בתרופה יש להקפיד על היגיינת השיניים.~~ * במהלך הטיפול בתרופה זו, אין לבצע דיאליזה הכוללת ממברנה מסוג פוליאקרילו ניטריל. * במהלך הטיפול בתרופה זו אין לבצע Low density lipoprotein apheresis עם דקסטרן סולפט. * ספר לרופא אם איבדת הרבה נוזלים ומלחים (לדוגמא כתוצאה מהקאות, שלשלולים, הזעה מוגברת, דיאטה דלת מלחים, נטילת משתנים ממושכת, דיאליזה). * ספר לרופא המטפל אם אתה עומד לעבור ניתוח או טיפול (כולל שיניים) המצריכים שימוש בחומרי הרדמה, או אם אתה עומד לעבור טיפול להפחתת אלרגיה לדבורים או צרעות. * חולים עם סיכון מיוחד לפתח תת לחץ דם – יטופלו בשלב ראשון תחת השגחה צמודה וכן יידרש מעקב רפואי במהלך הטיפול. ראה סעיף 3 תת סעיף 'בדיקות ומעקב'.~~אם אתה סובל או סבלת בעבר מיתר לחץ דם חמור (חולים הסובלים מיתר לחץ דם חמור – יטופלו בשלב ראשון בבית חולים בלבד ותחת השגחה צמודה.~~ |
| **לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא** | * אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הלב ו/או מערכת הדם, הכבד, הכליות/מערכת השתן. * אם אתה סובל או סבלת בעבר מסוכרת, חוסר בכדוריות דם לבנות (לויקופניה), רמת אשלגן גבוהה בדם, מחלות אוטואימוניות, כגון מחלות של רקמות חיבור (כגון (scleroderma, זאבת. * אםאתה בדיאטה דלת נתרן, מושתל כליה, או אםאתה לאחר ניתוח או הרדמה. |
| **אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות** | במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):   * תרופות נוספות להורדת לחץ דם, תרופות בעלות פוטנציאל להורדת לחץ דם (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, ניטרטים, תרופות להרדמה). * שילוב של אליסקרן עם תרופה זו אינו מומלץ. בכל מקרה, אין להשתמש בחולי סוכרת ובחולים הסובלים מאי ספיקת כליות בינונית עד חמורה. * תרופות ממשפחת האנטגוניסטים לרצפטור אנגיוטנסין 2 (לטיפול בבעיות בלב ולהורדת לחץ דם)\*. * תרופות משתנות (כגון פורוסאמיד). * תרופות העלולות להעלות את רמות האשלגן בדם, כגון: משתנים אוצרי אשלגן (ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד), ~~תרופות המכילות~~ מלחי אשלגן, הפרין. * אספירין או תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות אחרות (NSAIDs), כגון איבופרופן, אינדומתצין. * תכשירים מדכאי תגובה חיסונית, תרופות למניעת דחית שתל כגון ציקלוספורין, טקרולימוס, תרופות ~~קורטיקו~~סטרואידיות (כגון פרדניזולון או פרדניזון), ~~תכשירים ציטוסטטיים~~ תרופות כימותרפיות ותכשירים אחרים היכולים לשנות את תמונת הדם. * אלופורינול, פרוקאינאמיד, ליתיום. * תרופות מסויימות לטיפול בלחץ דם נמוך, שוק, כשל לבבי/אי ספיקת לב, אסטמה או אלרגיה כגון: אפדרין, נוראדרנלין, אדרנלין. * תרופות אנטי סוכרתיות (כגון אינסולין או תרופות הנלקחות דרך הפה~~, נגזרות של סולפוניל אוראה~~): מתן משולב עלול לגרום להיפוגליקמיה.   אין להשתמש בתרופה במידה ואתה עובר טיפול דיאליזה או סינון דם עם ממברנות High flux מסויימות כגון ממברנת פוליאקרילו-ניטריל, או עם דקסטרן סולפט. |
| **הריון והנקה** | הריון והנקה:  הריון  ספרי לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון או עשויה להיות בהריון.  בדרך כלל הרופא ייעץ לך להפסיק לקחת רמיטנס לפני שאת נכנסת להריון או כאשר נודע לך שאת בהריון, וייעץ לך לקחת  תרופה אחרת במקום רמיטנס  רמיטנס אינו מומלץ ב 3- חודשי ההריון הראשונים ואסור לשימוש אחרי החודש השלישי , כיוון שהוא עלול לגרום נזק רציני  לעובר לאחר החודש השלישי   * ~~•~~ * ~~אין להשתמש בתרופה אם את בהריון או מתכננת הריון מאחר שהשימוש במהלך ההריון עלול לגרום נזק לעובר. אם את מתכננת הריון – עלייך לפנות לרופא בכדי להתייעץ באשר להמשך הטיפול.~~ * ~~אם נחשפת לתרופה זו במהלך ההריון, במיוחד בשליש הראשון, עלייך להתייעץ עם אחד ממרכזי הייעוץ הטרטולוגים, על מנת להעריך את הסיכון לפגיעה בעובר.~~   לא מומלץ להשתמש בתרופה בתקופת הנקה. |
| **שימוש בתרופה וצריכת באלכוהול** | אין לא מומלץ לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה זו. במיוחד בתחילת הטיפול. שתיית אלכוהול בתקופת הטיפול עלולה לגרום לסחרחורת.  שתיית אלכוהול בזמן הטיפול ברמיטנס יכולה לגרום לסחרחורת התייעץ עם הרופא שלך על אפשרות לשתות  אלכוהול בזמן הטיפול ברמיטנס, כיוון שלאלכוהול יכולה להיות השפעה נוספת בהורדת לחץ דם כאשר נלקח עם  תרופות להורדת לחץ דם. |
| **נהיגה ושימוש במכונות** | השימוש בתרופה זו עלול ~~לפגום בערנות, ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות~~. לגרום לסחרחורת (במיוחד בתחילת הטיפול או בהעלאת מינון). אם אתה חש בכך- אין לנהוג או להפעיל מכונות. |
| **שימוש בילדים** | תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. |
| **בדיקות ומעקב** | * לפני תחילת הטיפול ובמהלכו יש לערוך בדיקות דם, בדיקות שתן, מעקב אחר לחץ דם, תפקודי כליות, ~~ו~~רמות נתרן ואשלגן בדם, ולהיות תחת מעקב רפואי מתמיד, במיוחד לחולי כליות ולחולים הנוטלים תרופות משתנות (דיורטיות) או תרופות המכילות מלחי אשלגן. * יש לבצע מעקב מיוחד גם בחולים עם סיכון מיוחד לפתח תת לחץ דם כגון: חולים עם לחץ דם גבוה מאוד, חולים העוברים ניתוח, חולים הסובלים או עלולים לסבול ממחסור בנוזלים או מלחים, חולי לב קשים, חולה לב הסובל מ- stenosis of the aortic or mitral valve חולים שסובלים או סבלו בעבר מליקוי בתפקוד הכבד (שחמת כבד), או חולי לב המטופלים בתרופות נוספות להורדת לחץ דם.   ~~חולים הסובלים מליקוי בתפקודי כליה ונוטלים בו זמנית גם קורטיקוסטרואידים או אנטי מטבוליטים, צריכים לבצע ספירת דם ובדיקת רמת חלבון בשתן.~~ |
| **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה** | פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. אל תנהג בעצמך אם אתה נטלת את התרופה במינון יתר. |
| **אם שכחת ליטול את התרופה** | בזמן הקצוב יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, אך ~~בשום אופן~~ אין ליטול שתי מנות ביחד, כדי לפצות על המנה שנשכחה! אם אינך בטוח מה לעשות התייעץ עם הרופא.  יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. |
| **תופעות לוואי** | כמו בכל תרופה, השימוש ברמיטטנס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  ~~בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: שינוי במצב רוח~~, ~~העלול להתגבר במהלך הלילה או במצב של שכיבה,~~ ~~תופעות אלו עלולות להתרחש עם תחילת הטיפול וחולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת הסתגלות לתכשיר.~~  **~~תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:~~**  ~~בהופיע בצקות עם התנפחות בפנים, בגרון, בלשון ו/או~~ ~~כאבי בטן עזים~~ (~~נדיר~~): ~~הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!~~  בהופיע ~~ירידה חריפה בלחץ הדם (במיוחד בתחילת הטיפול או לאחר שינוי במינון),~~ ~~כאבים בחזה~~, ~~הפרעות בקצב הלב~~, ~~התכווצות שרירים~~, ~~אובדן הכושר המיני,~~ כאבים או לחץ באזור הכליות, ~~שינוי בתפקוד הכליות~~, ~~תוצאות לא תקינות של~~ ~~בדיקות שתן ושל~~ ~~בדיקות דם~~ (כגון: ~~ספירת דם~~, ~~אלקטרוליטים~~, ~~תפקודי כבד וכליות~~) (~~נדיר): פנה לרופא מיד!~~  ~~בהופיע הפרעות בחוש הטעם,~~ ~~שיעול מתמשך (נדיר): המשך הטיפול ופנה לרופא מיד!~~  **הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:**   * בהופיע התנפחות הפנים, השפתיים או הגרון, שעלולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה; גרד ופריחה: תסמינים אלה יכולים להצביע על תגובה אלרגית חמורה. * בהופיע קשיי נשימה ו/או ירידה חדה בלחץ הדם (שוק אנפילקטי). * בהופיע תגובות עוריות חמורות הכוללות פריחה, כיבים בפה, החמרה של מחלות עור קיימות, אודם, שלפוחיות, ניתוק העור (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis or erythema multiforme)   **פנה לרופא מיד בהופיע תופעות הלוואי הבאות:**   * קצב לב מהיר יותר, פעימות לב חזקות או לא סדירות (פלפיטציות), כאב בחזה, תחושת היצרות בחזה או בעיות חמורות יותר כגון התקף לב או שבץ. * קוצר נשימה או שיעול. תסמינים אלה יכולים להצביע על בעיה בריאות. * החבלות יותר בקלות, דימום למשך זמן ארוך מהרגיל, סימן כלשהו לדימום (כגון דימום מהחניכיים), סימנים כחולים על העור, הופעת זיהומים בקלות רבה יותר מהרגיל, כאב בגרון וחום, עייפות, עילפון, סחרחורת חיוורון. תסמינים אלה יכולים להצביע על בעיות בדם או במח העצם. * כאב בטן חמור שיכול להקרין לגב. תסמין זה יכול להצביע על דלקת בלבלב. * חום, צמרמורות, עייפות, אובדן תיאבון, כאב בטן, בחילות, הצהבת העור או העיניים (צהבת( . תסמינים אלה יכולים להצביע על בעיות בכבד כגון דלקת כבד (הפטיטיס) או פגיעה בכבד.   **תופעות לוואי נוספות:**  *תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):* כאב ראש, עייפות, סחרחורת (במיוחד בתחילת הטיפול או בהעלאת המינון), עילפון, תת לחץ דם (לחץ דם נמוך מאוד) במיוחד כשנעמדים או מתיישבים במהירות, שיעול יבש, דלקת בסינוסים (סינוסיטיס), ברונכיטיס, קוצר נשימה, כאב בטן או מעיים, שלשול, קשיי עיכול, בחילות, הקאות, פריחה בעור עם או בלי אזורים מוגבהים, כאב בחזה, התכווצויות או כאב שרירים, רמה גבוהה מהרגיל של אשלגן בדם.  *תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):* ורטיגו , גירוד או תחושות לא רגילות בעור כגון חוסר תחושה, צריבה, עקצוץ, נימול; איבוד או שינויי חוש הטעם, בעיות שינה, דיכאון, חרדה, עצבנות, חוסר מנוחה, אף סתום, קשיי נשימה, עווית סמפונות, החמרה של אסטמה, נפיחות (אנגיואדמה) במעיים שיכולה להתבטא בכאב בטן, הקאות, שלשולים; צרבת, עצירות, יובש בפה, השתנה מוגברת, הזעה מוגברת, ירידה בתיאבון או אובדן תיאבון; פעימות לב מוגברות או לא סדירות, נפיחות בידיים וברגליים (עלול להיות סימן לאצירת נוזלים בגוף), הסמקה, טשטוש ראייה, כאב מפרקים, חום, אין אונות בגברים, ירידה בתשוקה המינית (בגברים או נשים), עליה בתאי דם לבנים מסוימים (איאוזינופיליה), שינויים בתפקודי הכבד, הלבלב או הכליות (הנראים בבדיקות דם).  *תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):* רעד, הפרעות בשיווי משקל, בלבול, לשון אדומה ונפוחה, קילוף חמור של העור, פריחה גבשושית (אורטיקריה), בעיות בציפורניים (כגון שחרור או הפרדה של הציפורן מבסיסה), פריחה או חבורות בעור, כתמים בעור והרגשת קור בקצות הידיים והרגליים, עיניים אדומות, מגרדות, נפוחות או דומעות; הפרעות בשמיעה וצלצולים באוזניים; חולשה, שינויים בספירת דם (ירידה בכמות טסיות, תאי דם אדומים ו/או לבנים, המוגלובין).  *תופעות לוואי נדירות מאוד תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):*  רגישות מוגברת לאור. *תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה )תופעות ששכיחותן טרם נקבעה:(*  קשיי ריכוז, נפיחות בפה, מיעוט תאי דם, רמת נתרן בדם נמוכה מהרגיל, תסמונת ריינו (שינוי בצבע של אצבעות הידיים והרגליים כשקר לך והרגשת עקצוץ או כאב כשאתה מתחמם), הגדלת שדיים בגברים, תגובות איטיות או לקויות, תחושת צריבה, שינוי בחוש הריח, נשירת שיער, הפרעות בהפרשת ההורמון המפקח על הפרשת השתן (ADH).  בכל מקרה שבו הינך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד! |