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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ראסילז 150 מ"ג, ראסילז 300 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
ראסילז 150 מ"ג: אליסקירן 150 מ"ג Aliskiren 150 mg
ראסילז 300 מ"ג: אליסקירן 300 מ"ג Aliskiren 300 mg

חומרים בלתי פעילים: 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.
התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1.למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם.
אליסקירן שייך לקבוצה של תכשירים הנקראת "מעכבי רנין", העוזרת בהורדת לחץ דם גבוה.
מעכבי רנין מפחיתים את כמות האנגיוטנסין II שהגוף יכול לייצר. אנגיוטנסין II גורם לכלי הדם להתכווץ, וכך מעלה את לחץ הדם. הורדת כמות האנגיוטנסין II מאפשרת את הרפיית כלי הדם, ולחץ הדם יורד.
יתר לחץ דם מעלה את עומס העבודה של הלב והעורקים. במידה ויתר לחץ הדם נמשך לאורך זמן רב, הוא יכול לפגוע בכלי הדם של המוח, הלב והכליות, ויכול לגרום לשבץ, לאי-ספיקת לב, להתקף לב ולכשל כלייתי. יתר לחץ דם מעלה את הסיכון להתקפי לב. הורדת לחץ הדם לרמה תקינה מפחיתה את הסיכון לבעיות אלו.

קבוצה תרפויטית: תכשירים הפועלים על מערכת הרנין-אנגיוטנסין; מעכב ישיר של האנזים רנין.

2.לפני שימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- הנך אלרגי (בעל רגישות יתר) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה. במידה והנך חושב שאתה עלול להיות אלרגי, אנא פנה לרופא המטפל שלך לייעוץ.
- היתה לך אנגיואדמה (קשיי נשימה או בליעה, או נפיחות של הפנים, הידיים והרגליים, העיניים, השפתיים ו/או הלשון) עקב לקיחת אליסקירן.
- יש לך אנגיואדמה תורשתית או ממקור שאינו ידוע.
- את בשליש השני או השלישי של ההריון.
- הנך נוטל ציקלוספורין (תרופה המשמשת למניעת דחיית שתל במושתלים או למצבים אחרים כגון דלקת מפרקים שגרונתית [rheumatoid arthritis] או דלקת עור אטופית [atopic dermatitis]) או איטראקונאזול (תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים) או קווינידין (תרופה המשמשת להסדרת קצב הלב).
- הנך סובל מסוכרת או סובל מליקוי בתפקוד הכליות והנך נוטל סוג מיוחד של תרופה הנקרא חוסם רצפטור של אנגיוטנסין ([Angiotensin Receptor Blocker [ARB) או מעכב אנזים ההופך אנגיוטנסין (Angiotensin Converting Enzyme inhibitor [ACEi]) באותו הזמן.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- אם יש לך קשיים בנשימה או בבליעה, לחץ בחזה, סרפדת, פריחה כללית, נפיחות, גירוד, סחרחורת, הקאה, כאב בטן (סימנים לתגובה אלרגית חמורה) או נפיחות בעיקר של הפנים או הגרון (סימן לאנגיואדמה), **יש להפסיק ליטול ראסילז ולפנות לרופא מיד.**
- **יש לפנות לרופא אם** הנך סובל משלשול חמור ומתמשך.

☐ לפני הטיפול בראסילז, ספר לרופא אם אחד מהמצבים להלן חל עליך:
- אם הנך סובל מלחץ דם נמוך בתחילת הטיפול, יש להתייעץ עם הרופא.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם הנך סובל מתפקוד לקוי של הכליה עם סימפטומים כגון ירידה בתפוקת השתן (או מצבים אחרים שעשויים להשפיע על תפקוד הכליה) או מהיצרות או חסימה של העורק המספק דם לכליה. הדבר חשוב במיוחד אם הנך לוקח תרופות אחרות שמשפיעות על מערכת הרנין-אנגיוטנסין-אלדוסטרון (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה אם:" המופיע מעלה) או סוגים מסוימים של משככי כאבים הנקראים תרופות אנטי-דלקתיות שאינן סטרואידיים (NSAIDs) (ראה גם סעיף 1 "למה מיועדת התרופה?").
- אם הנך נוטל תרופה משתנת (תרופה המגדילה את כמות השתן) או תכשירים המשמשים לשליטה בלחץ דם הפועלים על מערכת הרנין-אנגיוטנסין-אלדוסטרון, כגון חוסמי רצפטור של אנגיוטנסין ([Angiotensin Receptor Blockers [ARBs) או מעכבי אנזים ההופך אנגיוטנסין (Angiotensin Converting Enzyme inhibitors [ACEis]).
- אם את בהריון או מתכננת הריון.
- אם הנך סובל מאי-ספיקת לב גדשתית חמורה (סוג של מחלת לב בה הלב לא יכול לשאוב מספיק דם לכל הגוף).

☐ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות הנקראות חוסמי רצפטור של אנגיוטנסין (Angiotensin [Receptor Blockers [ARBs) או מעכבי אנזים ההופך אנגיוטנסין (Angiotensin Converting Enzyme inhibitors [ACEis]) (ראה לעיל).
- ציקלוספורין, תרופה המשמשת למניעת דחיית שתל במושתלים או למצבים אחרים כגון דלקת מפרקים שגרונתית (rheumatoid arthritis) או דלקת עור אטופית (atopic dermatitis) (ראה לעיל סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").
- איטראקונאזול, תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים (ראה לעיל סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").
- קווינידין (תרופה המשמשת להסדרת קצב הלב) (ראה לעיל בסעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").
- תרופות משתנות אוצרות אשלגן, תרופות המכילות אשלגן, תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן, הפרין.
- פורוסמיד, המשמשת להעלאת כמות השתן (תרופה משתנת).
- קטוקונאזול, תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- אטורבאסטאטין, תרופה המשמשת לטיפול בכולסטרול גבוה.
- וראפאמיל, תרופה המשמשת לטיפול בלחץ דם גבוה או במחלות לב.
- סוגים מסוימים של משככי כאבים הנקראים תרופות אנטי-דלקתיות שאינן סטרואידים (NSAIDs) או מעכבים של ציקלואוקסיגנאז (מעכבי Cox). הרופא עשוי גם לבדוק את תפקודי הכליות שלך.

☐ שימוש בתרופה ומזון
אין ליטול את התרופה עם מיץ אשכוליות.
יש ליטול את הטבליה לאחר ארוחה קלה, רצוי באותה שעה של היום.

☐ ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18)
תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים.
אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

☐ הריון והנקה
אין ליטול ראסילז אם את בהריון או מתכננת הריון. חשוב לפנות לרופא מיד אם את חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון. הרופא ידון עימך בסיכונים הכרוכים בנטילת ראסילז בזמן הריון.
אין להיניק בזמן נטילת ראסילז, שכן הדבר יכול להזיק לתינוק.

☐ נהיגה ושימוש במכונות
השימוש בתרופה זו עלול לגרום באנשים מסוימים לסחרחורת ובכך להפריע לכושר הריכוז.
לפני שאתה נוהג ברכב, משתמש במכונות מסוכנות או מבצע משימות אשר דורשות רמת ריכוז גבוהה, עליך לוודא כי הנך יודע כיצד התרופה משפיעה עליך.

3.כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל ההתחלתי בדרך כלל הוא טבליה אחת של 150 מ"ג פעם ביום.
במקרים מסוימים, הרופא עשוי לרשום לך מינון גבוה יותר (כלומר, טבליה של 300 מ"ג, פעם ביום) או תרופה נוספת לטיפול ביתר לחץ הדם.
הרופא עשוי להציע מינון גבוה או נמוך יותר, בהתאם לתגובתך לטיפול.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי וכיצד ליטול ראסילז
יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים. אין לללעוס או לכתוש את הטבליות!
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

משך הטיפול בראסילז
הרופא יאמר לך במשך כמה זמן ליטול ראסילז.

בדיקות ומעקב
הרופא עשוי לבדוק את רמות האלקטרוליטים שלך בדם (בעיקר אשלגן) וכן לבדוק את תפקוד הכליות שלך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה איתך. יתכן ותידקק לטיפול רפואי.

אם שכחת ליטול את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת וליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אולם אם כמעט הגיע הזמן ליטול את המנה הבאה, יש לקחת את הטבליה הבאה בזמן הרגיל.
אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

חולים עם יתר לחץ דם בדרך כלל לא מבחינים בסימנים הקשורים לבעיה. חולים רבים מרגישים טוב. חשוב מאוד ליטול את התרופה בדיוק לפי הוראות הרופא כדי להגיע לתוצאות הטובות ביותר ולהוריד את הסיכון לתופעות לוואי. יש להגיע לפגישות אצל הרופא גם אם הנך חש בטוב.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4.תופעות לוואי

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

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות:

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) עם סימפטומים כגון פריחה, גרד, סרפדת, קשיי נשימה או בליעה, סחרחורת.
- הפרעה כליית עם סימפטומים כגון ירידה חמורה בתפוקת השתן (כשל כלייתי).
- אם הנך מפתח תגובה אלרגית הכוללת נפיחות של הפנים, השפתיים, הגרון ו/או הלשון, שעלולה לגרום לקשיי נשימה ובליעה (אנגיואדמה) – יש להפסיק ליטול ראסילז ולפנות לרופא מיד.
- פריחה, אדמומיות בעור, שלפוחיות על השפתיים, העיניים או הפה, קילוף בעור, חום (toxic epidermal necrolysis) או תסמונת סטיבנס-ג'ונסון).
- קשיים בנשימה או בבליעה, לחץ בחזה, סרפדת, פריחה כללית, נפיחות, גירוד, סחרחורת, הקאה, כאב בטן (סימנים לתגובה אלרגית חמורה הנקראת תגובה אנפילקטית).
- בחילה, אבדן תיאבון, שתן בצבע כהה או הצהבה של העור והעיניים (סימנים של ביעה בכבד).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על 1-10 מכל 100 מטופלים): שלשול, כאב במפרקים, רמות גבוהות של אשלגן בדם (היפרקלמיה), סחרחורת.

תופעות לוואי לא שכיחות (משפיעות על 1-10 מכל 1,000 מטופלים): פריחה בעור (תופעה זו עלולה להיות סימן של תגובה אלרגית או אנגיואדמה – ראה "תופעות לוואי נדירות" מטה), הפרעה כליית עם סימפטומים כגון ירידה חמורה בתפוקת השתן (כשל כלייתי), בצקת עם נפיחות של כפות הידיים, הקרסוליים או כפות הרגליים, תגובות עוריות חמורות (אדמומיות בעור, שלפוחיות על השפתיים, העיניים או הפה, קילוף בעור, חום), לחץ דם נמוך, דפיקות לב, שיעול, גרד, פריחת עור מגרדת (סרפדת), עלייה ברמות אנזימי כבד.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1-10 מכל 10,000 מטופלים): תגובה אלרגית חמורה (תגובה אנפילקטית), תגובה אלרגית (רגישות יתר) ואנגיואדמה (תסמינים יכולים לכלול קשיי נשימה או בליעה, פריחה, גרד, נפיחות של הפנים, הידיים וכפות הרגליים, העיניים, השפתיים ו/או הלשון, סחרחורת), עלייה ברמות קראטין בדם, ירידה ברמות המוגלובין, אדמומיות של העור, רמה נמוכה של תאים בדם.
תופעות לוואי אחרות (בשכיחות לא ידועה): סחרחורת מלווה בתחושה של סיבוב או תנועה, בחילה, הקאה, בעיה בכבד, צהבת, דלקת כבד (הפטיטיס).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C.
- אחסן באריזה המקורית.
- יש להגן מלחות.

6.מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, magnesium stearate, silica colloidal anhydrous, hypromellose, macrogol 4000, talc, titanium dioxide, red iron oxide, black iron oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה של 150 מ"ג: טבליה מצופה עגולה, קמורה משני צדדיה, בצבע ורוד בהיר, עם קצוות משופעים, עם הדפס "IL" בצד אחד ו- "NVR" בצד השני. אריזה של 28 טבליות מצופות.
טבליה של 300 מ"ג: טבליה מצופה אליפטית, קמורה משני צדדיה, בצבע אדום בהיר, עם קצוות משופעים, עם הדפס "IU" בצד אחד ו- "NVR" בצד השני. אריזה של 28 טבליות מצופות.

בעל הרישום וכתובתו: נוברטיס פארמה סרויסס איי ג'י, רח' שחם 36, פתח-תקווה.

שם היצרן וכתובתו: נוברטיס פארמה ס.פ.א, טורה אנונציאטה, איטליה, עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, בזל, שוויץ.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2015.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ראסילז 150 מ"ג: 138 80 31611
ראסילז 300 מ"ג: 138 81 31612

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

SH RAS APL JUN15 CL V10 COR JUN15 CL