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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רמיפריל טבע 5 מ"ג

טבלי
ות

חומר פעיל:
כל טבליית **רמיפריל טבע 5 מ"ג** מכילה:
רמיפריל 5 מ"ג Ramipril 5 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 וסעיף 6.
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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול ביתר לחץ דם, להפחתת הסיכון להתקף לב או לשבץ, להפחתת הסיכון או לעיכוב של החמרה בבעיות כליה (במטופלים עם או ללא סוכרת), לטיפול באי-ספיקת לב, לטיפול לאחר התקף לב המשולב עם אי-ספיקת לב.
קבוצה תרפויטית: מוריד לחץ דם, מקבוצת מעכבי ACE.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
- אם ידוע לך על רגישות יתר לרמיפריל, לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי ACE או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה, קשיי בליעה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית חמורה הנקראת אנגיואדמה, שסימניה כוללים: עקצוץ, סרפדת (urticaria), כתמים אדומים על הידיים, כפות הרגליים והצוואר, נפיחות בגרון ובלשון, נפיחות מסביב לעיניים ובשפתיים, קשיי נשימה ובליעה.
- אם נטלת בעבר או הנך נוטל סאקוביטריל/וולסרטן, תרופה המשמשת לטיפול בסוג של אי-ספיקת לב כרונית במבוגרים.
- אם הנך עובר דיאליזה או סוג אחר של סינון דם. כתלות בסוג המכונה שבשימוש, ייתכן ורמיפריל טבע לא מתאים לך.
- אם הנך סובל מבעיית כליה בה יש הפחתה באספקת דם לכליה - Renal artery stenosis.
- בששת חודשי ההיריון האחרונים (ראי בסעיף 2 - "היריון, הנקה ופוריות").
- אם הנך סובל מלחץ דם נמוך או לא יציב. הערכה זו תעשה על-ידי הרופא.
- אם הנך סובל מסוכרת או מליקוי בתפקוד הכליות ומטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.
אל תיקח רמיפריל טבע אם הנזכר לעיל נוגע לך. במקרה של ספק, התייעץ עם הרופא לפני נטילת רמיפריל טבע.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:
- הנך סובל מבעיות בלב, בכבד או בכליה.
- הנך סובל מאובדן רב של מלחים או נוזלים (בעקבות הקאה, שלשול, הזעה מוגברת, דיאטה דלת מלחים, נטילת משתנים לתקופה ממושכת או אם עברת דיאליזה).
- הנך עומד לעבור טיפול להפחתת אלרגיה לעקיצות דבורים או צרעות (דסנסיטיזציה).
- הנך עומד לקבל חומרי הרדמה במהלך ניתוח או טיפול שיניים. ייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול ברמיפריל טבע יום אחד מראש; התייעץ עם הרופא.
- רמת האשלגן בדמך גבוהה (לפי תוצאות של בדיקת דם).
- הנך נוטל תרופות שעלולות להוריד את רמת הנתרן בדמך או סובל ממצב רפואי שעלול להוריד את רמת הנתרן בדמך. הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות תקופתיות של רמות הנתרן בדמך, במיוחד אם הנך קשיש.
- הנך נוטל תרופות העלולות להגדיל את הסיכון לתגובה אלרגית חמורה הנקראת אנגיואדמה, כגון מעכבי mTOR (לדוגמה: טמסירולימוס, אוורולימוס, סירולימוס), וילדגליפטין, מעכבי נפרילידין (NEP inhibitors, לדוגמה: רסקדוטריל) או סאקוביטריל/ וולסרטן. עבור סאקוביטריל/וולסרטן ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה".
- הנך סובל ממחלות רקמת החיבור כגון סקלרודרמה או זאבת (systemic lupus erythematosus).
- עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון או עשויה להיות בהיריון. רמיפריל טבע אינו מומלץ ב-3 חודשי ההיריון הראשונים ועלול לגרום נזק רציני לעובר לאחר החודש השלישי (ראי בסעיף 2 - "היריון, הנקה ופוריות").
- הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות להורדת לחץ דם:
  - תרופות המעכבות רצפטור לאנגיוטנסין II (Angiotensin-II receptor blockers), הידועות גם כ-sartans. לדוגמה, וולסרטן, טלמיסרטן, אירבסרטן), במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
  - אליסקירן.

הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות תקופתיות של תפקוד כלייתי, לחץ דם ורמות המלחים בדמך (למשל אשלגן). ראה גם בסעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה".
ילדים ומתבגרים
רמיפריל טבע אינו מומלץ לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים כיוון שהיעילות והבטיחות של רמיפריל טבע בילדים עדיין לא נקבעו.
אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא לפני נטילת רמיפריל טבע.
תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מפני שרמיפריל טבע עלול להשפיע על פעילות של תרופות אחרות וגם תרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילותו של רמיפריל טבע.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
שילוב עם התרופות הבאות עלול לגרום להפחתת היעילות של רמיפריל טבע:
- תרופות להקלה בכאב ובדלקת (לדוגמה NSAIDs כמו איבופרופן או אינדומתצין ואספירין).
- תרופות לטיפול בלחץ דם נמוך, בשוק, באי-ספיקת לב, באסתמה או באלרגיות כמו אפדרין, נוראדרנלין או אדרנלין. על הרופא לעקוב בקפדנות אחר לחץ הדם שלך.

שילוב עם התרופות הבאות עלול לגרום להגברת הסיכוי לתופעות לוואי:
- סאקוביטריל/וולסרטן - תרופה לטיפול בסוג של אי-ספיקת לב כרונית במבוגרים (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה").
- תרופות להקלה בכאב ובדלקת (לדוגמה NSAIDs כמו איבופרופן או אינדומתצין ואספירין).
- תרופות לטיפול בסרטן (כימותרפיה).
- תרופות למניעת דחיית שתל כגון ציקלוספורין.
- תרופות משתנות כגון פורוסמיד.
- תרופות היכולות להעלות את רמת האשלגן בדם כגון ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד, מלחי אשלגן, טרימטופרים לבד או בשילוב עם סולפאמתוקסזול (לזיהומים) והפרין (לדילול הדם).
- סטרואידים לטיפול בדלקת כגון פרדניזולון.
- אלופורינול (להפחתת רמת החומצה האורית בדם).
- פרוקאינאמיד (לטיפול בבעיות בקצב הלב).
- טמסירולימוס (לטיפול בסרטן).
- סירולימוס, אוורולימוס (למניעת דחיית שתל).
- וילדגליפטין (לטיפול בסוכרת מסוג 2).
- רסקדוטריל (נגד שלשול).
- ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון שלך ו/או לנקוט באמצעי זהירות אחרים אם הנך נוטל תרופות המעכבות רצפטור לאנגיוטנסין II (ARB) או אליסקירן (ראה גם סעיפים "אין להשתמש בתרופה" ו- "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

שילוב עם התרופות הבאות יכול להשפיע על פעילותן:
- תרופות לסוכרת כגון תרופות פומיות להורדת הסוכר ואינסולין. רמיפריל טבע עלול להפחית את רמת הסוכר בדמך, יש לעקוב בקפדנות אחר רמת הסוכר בדם בזמן נטילת רמיפריל טבע.
- ליתיום בקפדנות (הניתן לטיפול בבעיות נפשיות). רמיפריל טבע עלול לגרום להעלאת רמת הליתיום בדם. על הרופא לעקוב אחר רמת הליתיום בזמן נטילת רמיפריל טבע.

אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא לפני נטילת רמיפריל טבע.
שימוש בתרופה ומזון
- ניתן לקחת את התרופה עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
- שתיית אלכוהול בזמן הטיפול ברמיפריל טבע עלולה לגרום לסחרחורת. התייעץ עם הרופא שלך על האפשרות לשתות אלכוהול בזמן הטיפול ברמיפריל טבע, כיוון שלאלכוהול יכולה גם להיות השפעה נוספת על הורדת לחץ הדם.

היריון, הנקה ופוריות
היריון
עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שהנך בהיריון או עשויה להיכנס להיריון. רמיפריל טבע אינו מומלץ ב-12 השבועות הראשונים להיריון ואסור כלל לשימוש החל מהשבוע ה-13, שכן השימוש בו במהלך ההיריון עלול להזיק לתינוק.
אם נכנסת להיריון בזמן שאת מטופלת ברמיפריל טבע, ספרי לרופא שלך מיד. ייתכן שהרופא יחליט על טיפול חלופי הבטוח לשימוש בהיריון. אם נדרש, מעבר לטיפול חלופי מתאים צריך להתבצע לפני היריון מתוכנן.
הנקה
לפני שתקבלי רמיפריל טבע, ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק כיוון שיש מידע מוגבל על השימוש ברמיפריל טבע בזמן הנקה. רמיפריל טבע אינו מומלץ לשימוש במהלך הנקה.
נהיגה ושימוש במכונות
אתה עלול להרגיש מסוחרר בזמן לקיחת רמיפריל טבע. סביר יותר שהדבר יקרה בתחילת הטיפול או בהעלאת המינון. אם זה קורה אל תנהג ואל תפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.
כל טבלייה של רמיפריל טבע 5 מ"ג מכילה 92 מ"ג לקטוז (כלקטוז מונוהידראט).
אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים, יש ליצור קשר עם הרופא המטפל טרם הטיפול ברמיפריל טבע.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
חולים קשישים
הרופא שלך עשוי להוריד את המינון ההתחלתי ולהתאים את המינון לאט יותר.
אין לעבור על המנה המומלצת.
צורת הנטילה
- יש ליטול את התרופה בשעה קבועה כל יום.
- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם נוזל.
- אין ללעוס או לרסק את הטבלייה.
- ניתן לחצות את הטבליות של רמיפריל טבע 5 מ"ג לחצאים שווים לפי קו החציה המסומן על גבי הטבלייה ולקחת חצי מנה בעת הצורך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה:
פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, על מנת שהרופא ידע מה לקחת. אל תנהג בעצמך, בקש ממישהו אחר להסיע אותך או הזמן אמבולנס.
אם שכחת ליטול את התרופה:
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח את המנה הבאה בזמן המיועד הבא והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה!
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 ברמיפריל טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
הפסק את הטיפול ברמיפריל טבע ופנה לרופא מיד אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף.
- נפיחות בפנים, בשפתיים או בגרון הגורמת לקשיי בליעה או נשימה, כמו גם עקצוץ ופריחה - אלו יכולים להיות סימנים לתגובה אלרגית חריפה לרמיפריל טבע.
- תגובה עורית חריפה הכוללת פריחה, כיבים בפה, החמרה של מחלה עורית קיימת, אדמומיות, שלפוחיות או התנתקות של העור (כגון תסמונת Stevens-Johnson, toxic epidermal necrolysis או erythema multiforme).

דווח לרופא מיד אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:
- קצב הלב מוגבר, פעימות לב חזקות או לא סדירות (palpitations), כאב בחזה, לחץ בחזה או בעיה חמורה יותר כמו התקף לב או שבץ.
- קוצר נשימה או שיעול - אלו יכולים להיות סימנים לבעיה בריאה.
- הופעת סימני חבלה ביתר קלות, דימום למשך זמן ארוך מהרגיל, סימן כלשהו לדימום (לדוגמה דימום מהחניכיים), נקודות סגולות, כתמים על העור או הופעת זיהומים בקלות לעומת המצב הרגיל, כאב בגרון וחום, הרגשת עייפות, התעלפות, סחרחורת או צבע עור חיוור - אלו יכולים להיות סימנים לבעיות בדם או במח העצם.
- כאב בטן חמור שיכול להקרין לגב - יכול להיות סימן לדלקת בלבלב.
- חום, צמרמורות, עייפות, איבוד תיאבון, כאב בטן, בחילה, הצהבת העור או העיניים (צהבת) - אלו יכולים להיות סימנים לבעיות בכבד כגון דלקת בכבד או פגיעה בכבד.

תופעות לוואי נוספות כוללות:
יש להודיע לרופא המטפל אם אחת מהתופעות המפורטות מטה מחמירה או נמשכת יותר ממספר ימים.
תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בעד משתמש 1 מתוך 10)
- כאב ראש או הרגשת עייפות
- תחושת סחרחורת - סביר שתופיע עם תחילת הטיפול ברמיפריל טבע או בהעלאת המינון של רמיפריל טבע
- התעלפות, לחץ דם נמוך באופן חריג, בייחוד כשנעמדים או כשמתיישבים במהירות
- שיעול יבש, דלקת בסינוסים או ברונכיטיס, קוצר נשימה
- כאב בטן או מעיים, שלשול, קשיי עיכול, בחילות והקאות
- פריחה בעור עם או בלי אזורים מוגבהים
- כאב בחזה
- התכווצות או כאב שרירים
- תוצאות בדיקות דם המראות רמה גבוהה מהרגיל של אשלגן

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בעד משתמש 1 מתוך 100)
- בעיות בשיווי משקל (ורטיגו)
- גירוד ותחושות עוריות לא רגילות כגון הירדמות, עקצוץ, דקירות, צריבה או תחושת נימול על העור (פרסתזיה)
- איבוד או שינוי בחוש הטעם
- בעיות שינה
- הרגשת דיכאון, חרדה, עצבנות גבוהה מהרגיל או חוסר מנוחה
- אף סתום, קשיי נשימה או החמרה של אסתמה
- נפיחות במעיים (intestinal angioedema) המתבטאת בכאב בטן, בהקאה או בשלשול
- צרבת, עצירות או יובש בפה
- השתנה מוגברת מהרגיל
- הזעה מוגברת מהרגיל
- ירידה או איבוד תיאבון
- עלייה או שינוי בקצב הלב
- נפיחות בזרועות וברגליים – יכולה להיות סימן לאצירת נוזלים בגוף יותר מהרגיל
- הסמקה
- טשטוש ראייה
- כאבי פרקים
- חום
- אין אונות בגברים, ירידה בתשוקה המינית בגברים או בנשים
- עלייה בתאי דם לבנים מסוימים (eosinophilia) – שנצפתה בבדיקות דם
- תוצאות בדיקות דם המעידות על שינוי בתפקוד הכבד, הלבלב או הכליות

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד משתמש 1 מתוך 1,000)
- הרגשת חוסר יציבות או בלבול
- אדמומיות ונפיחות של הלשון
- קילוף חמור של העור, עקצוץ, פריחה בצורת גושים
- בעיות בציפורניים (לדוגמה שחרור או היפרדות של הציפורן מבסיסה)
- תפרחת או חבלות בעור
- כתמים בעור והרגשת קור בגפיים
- בעיניים - אדמומיות, עקצוץ, נפיחות או דמעת
- הפרעות בשמיעה וצלצולים באוזניים
- הרגשת חולשה
- תוצאות בדיקת דם המראות ירידה במספר תאי הדם האדומים, תאי הדם הלבנים או טסיות הדם או בכמות ההמוגלובין

תופעות לוואי נדירות ביותר (מופיעות בעד משתמש 1 מתוך 10,000)
- רגישות מוגברת לאור השמש

תופעות לוואי נוספות שדווחו:
ספר לרופא המטפל אם אחת מהתופעות המפורטות מטה מחמירה או נמשכת יותר ממספר ימים:
- קשיי ריכוז
- נפיחות בפה
- תוצאות בדיקות דם המראות על מיעוט תאי דם בדמך
- תוצאות בדיקת דם המראות על רמת נתרן בדם הנמוכה מהרגיל
- שתן מרוכז (בעל צבע כהה), בחילה או הקאות, התכווצויות שרירים, בלבול ופרכוסים, שיכולים להיות תוצאה של הפרעה בהפרשת הורמון המפקח על הפרשת השתן (ADH). אם אתה חש בתופעות אלו, פנה לרופא בהקדם האפשרי
- שינוי בצבע של אצבעות הידיים והרגליים כאשר קר לך ולאחר מכן הרגשת עקצוץ או כאב כשאתה מתחמם (תופעה הנקראת Raynaud's phenomenon)
- הגדלת שדיים בגברים
- האטה או שינוי בתגובות
- הרגשת צריבה
- שינוי בריחות של דברים
- נשירת שיער

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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/מגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון:
יש לאחסן באריזה המקורית בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, רמיפריל טבע 5 מ"ג מכילה גם:
Lactose monohydrate, pregelatinized maize starch, sodium hydrogen carbonate, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, Iron oxide red, Iron oxide yellow.
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
רמיפריל טבע 5 מ"ג: טבלייה ורודה, מוארכת ושטוחה עם קו חציה בצידה האחד כאשר מצד אחד של קו החצייה מוטבע "R" ומצדו השני "3". ניתן לחלק את הטבלייה לחצאים שווים.
הטבליות ארוזות באריזת מגשית (בליסטר). כל אריזה מכילה 20, 28, 30, 50, 56 או 60 טבליות. לא כל גדלי האריזה משווקים.
עלון זה אינו כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אם אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.
בעל הרישום והיצרן וכתובתו: טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.
נערך באוגוסט 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
רמיפריל טבע 5 מ"ג: 176-76-37218-99
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.