

**עלון לזרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)**

**התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## רמיפריל טבע 5 מ"ג טבליות

**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 תרופוטית: מוריד לחץ דם, מקבוצת מעכבי ACE.**

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש לחומר הפעיל, רמיפריל, התכשיר אחר מקבוצת מעכבי ACE או לכל אחד מהמרכיבים. הוספיים 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, סרדפת (urticaria), כתמים אדומים על הידיים, פות הרגליים והצוואר, נפיחות בגרון ובלשון, נפיחות מסביב לעיניים ובשפתיים, קשיי נשימה ובלעיה.
- אם נטלת בעבר או הנך נוטל סאקובטריל/וולטרטן, תרופה המשמשת לטיפול בסוג של אי-ספיקת לב כרונית במבוגרים.
- אם הנך עובר דיאליזה או סוג אחר של סינון דם. תליתוש בסוג המכונה שבשימוש, ייתכן שרמיפריל טבע לא מתאים לך.
- אם הנך סובל מבעיית כליה שבה יש הפחתה באספקת דם לכליה (Renal artery stenosis).
- בששת חודשי היריון 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 הנחזך 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 אירעם דיאליזה).
  - הנך עומד לעבור טיפול להפחתת אלרגיה לעקיצות דבורים או צרעות (דסנטיסיזיה).
  - הנך עומד לקבל חמרי 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 ACE (לדוגמה: תמסירולימוס, אוורולימוס, סירולימוס), ויקדליפטינ, מעכבי נפריליזין (NEP inhibitors, לדוגמה: רסקדזריל) או סאקובטריל/וולטרטן. עבור סאקובטריל/וולטרטן טבע או סעיף 6.
  - הנך סובל ממחלות קרמת היחבור כגון סקלודרמה או זאבת (systemic lupus erythematosus).
  - עליך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון או עשיה להיות בהריון. רמיפריל טבע אינו מומלץ ל-3 חודשי היריון הראשונים ועלול לגרום נזק רציני לעובר לאחר החודש השלישי (ראי בסעיף 2 - "היריון, הנקה ופוריות").
  - הנך נוטל יחד אתח מהתרופות הבאות ממשמולת להורדת לחץ דם:
    - תרופות המעכבות רצפטור לאנגיוטנזין II (Angiotensin-II receptor blockers, הידועות גם כ-sartans, לדוגמה, וולטרטן, טולמארטן, איברסרטן), במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
    - אליסקירן.

הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות תקופתיות של תפקוד כליתי, 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.
המחזר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא לפני נטילת רמיפריל טבע.

**הגבונות 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 ליידיע 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 אינדומטצין ואספירין).
- תרופות לטיפול בלחץ דם נמוך, שוקר, באי-ספיקת לב, באסתמה או באלרגיות כמו אפרון, נוראדרנלין או אדרנלין. על הרופא לעקוב בקפדנות אחר לחץ הדם שלך.
- שילוב עם התרופות הבאות עלול לגרום להגברת הסיכוי לתופעות לוואי:**
  - סאקובטריל/וולטרטן – תרופה לטיפול בסוג של אי-ספיקת לב כרונית במבוגרים (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה").
  - תרופות להקלה בכאב ובדלקת (לדוגמה NSAIDs כמו איבופרופן או אינדומטצין ואספירין).
  - תרופות לטיפול בסרטן (כימותרפיה).
  - תרופות למניעת דחיתי שתל כגון ציקלופורין.

- תרופות משתנות כגון פורוסמיד.
- תרופות היכולות העלות את רמת האשלגן בדם כגון ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד, מלחי אשלגן, טרימטופרים לבד או בשילוב עם סולפאמתוקסזול (לזיהומים) והפרין (לדילול הדם).
- סטרואידים לטיפול בדלקת כגון פרנדיזולון.
- אלופרוניול (להפחתת רמת החומצה האורית בדם).
- פוקאינאמיד (לטיפול בבעיות בקצב הלב).
- טמסירולימוס (לטיפול בסרטן).
- סירולימוס, אוורולימוס (למניעת דחייית שתל).
- וילדגליפטינ (לטיפול בסוכרת מסוג 2).
- רקדזטריל (נגד שלשול).
- ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון שלך ו/או לנקוט באמצעי זהירות אחרים אם הנך נוטל תרופות המעכבות רצפטור לאנגיוטנזין 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 לטכונת 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 (הניתן לטיפול רמעות נפשיות). רמיפריל טבע עלול לגרום להעלות רמת הליתיום בדם. על הרופא לעקוב בקפדנות אחר רמת הליתיום בזמן נטילת רמיפריל טבע.

אם המחזר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא לפני נטילת רמיפריל טבע.

**שימוש בתרופה נמוזן**

- ניתן לקחת את התרופה עם או בלי אוכל.

**שימוש בתרופה ורצינת אלוהול**

שתיית אלכוהול בזמן הטיפול ברמיפריל טבע עלולה לגרום לסחרחורת. התייעץ עם הרופא שלך על האפשרות לשנות אלוכוהול בזמן הטיפול ברמיפריל טבע, כיוון שלאכוהול יכולה גם להיות השפעה נוספת על הורדת לחץ הדם.

**היריון, הנקה ופוריות**

**היריון**

עליך להיכנס לרופא שלך אם את חושבת שהנך בהריון או עשיה להיכנס להיריון.

רמיפריל טבע אינו מומלץ ב-12 השבועות הראשונים להריון ואסור כלל לשימוש החל מהשבוע ה-13, שכן השימוש בלב במהלך היריון עלול להזיק לתינוק.
אם נכנסת להריון בזמן שאת מטופלת ברמיפריל טבע, ספרי לרופא שלך מיד. ייתכן שהרופא יחליט על טיפול חלופי הבטוח לשימוש בהריון. 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.

**הניגה ושימוש בבכונות**

אתה עלול להרגיש מסוחרר בזמן לקיחת רמיפריל טבע. סביר יותר שזהבד ייקרה בתחילת הטיפול או בהעלאת המינון. אם זה קרה לא תנהגו אל תפעיל מכונות.

**מידע חשוב על זקוק הממרכיבים של התרופה**
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבלייה ולפיכך נחשבת נוטלת נתרן.

כל טבלייה של רמיפריל טבע 5 מ"ג מכילה 92 מ"ג לקטוז (קלוקטוז 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 לאינך.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה**

- יש ליתול את התרופה בשעה קבועה כל יום.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם נוזל.
- אין ללעוס או לרסק את הטבלייה.
- ניתן לחצות את הטבליות של רמיפריל טבע 5 מ"ג לחצאים שווים לפי קו החצייה 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 לאחד מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, על מנת שהרופא ידע מה לקחת. אל תנהג בעצמך, ביקש 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 כחושן בדוק תרופות 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 למקרה שישמת 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 שתדקק 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 התנקקות 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 בריאות.
- הופעת סימני חבלה ביתר קלות, דימום למשך זמן ארוך מהרגיל, סימן כלשהו לדימום (לדוגמה דימום מהחניכיים), נקודות אומלות, 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, פוח, הצטבת העור או העיניים (צהבת) – אלו יכולים להיות סימנים לבעיות בכבד כגון דלקת כבד 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 ברוניכטיס, קוצר נשימה
- כאב בטן או מעיים, שלשול, קשיי עיכול, בחילות והקאות
- 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 הידרמות, 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 טנוס, 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 בצרועות וברגליים – יכולה להיות סימן לאצירת נוזלים בגוף יותר מהרגיל
- הסמקה
- טשטוש ראיה
- כאבי פרקים
- חום

אין אונות בגברים, ירידה בתשוקה המינית בגברים או בנישים
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 פשחור או הפירות 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 תסיות 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 מרוזח (בעל צבע כהה), בחילה או הקאות, התכווציות שרירים, בלבול ופרנסוסים, שיכולים להיות תוצאה של הפרעה בפרשת הרומון 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
- שירת שיער

**אם הפיעה 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](http://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 הרעלתו 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/משגשית (בליסטן).
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 hydrogencarbonate, croscarmellose sodium, sodium stearoyl fumarate, Iron oxide red, Iron oxide yellow.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**רמיפריל טבע 5 מ"ג:** טבלייה ורודה, מוארכת ושטוחה עם קו חצייה בצידה האחד כאשר מצד אחד של קו החצייה מוטבע "R" ומצדו השני "3".
ניתן לחלק את הטבלייה לחצאים שווים.

הטבליות ארזודות באריזת מגשית (בליסטן). 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.

**לבע הרישום והיצרן ותכונותיו:** טבע ישראל בע"מ, רח' דבורה הניביה 124, תל אביב 6944020.

**נערך באוגוסט 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.**

**מספר 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.

RAMIPRIL PIL MW0824