



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אינספרה™ 25, 50 מ"ג, טבליות מצופות

כל טבלייה מכילה אפלרנון (Eplerenone) 25 או 50 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- בנוסף לטיפול המקובל הכולל חוסמי בטא, להורדת הסיכון לתמותה ותחלואה קרדיווסקולרית במטופלים יציבים עם הפרעה בתפקוד החדר השמאלי (מקטע פליטה שווה או קטן מ-40%) ועדות קלינית לאי ספיקת לב לאחר אוטם בשריר הלב לאחרונה.
- בנוסף לטיפול המקובל המיטבי, להורדת הסיכון לתמותה ותחלואה קרדיווסקולרית במטופלים עם אי ספיקת לב כרונית עם NYHA Class II והפרעה בתפקוד סיסטולי של חדר שמאל (מקטע פליטה שווה או קטן מ-30%).

קבוצה תרפויטית: אנטגוניסט סלקטיבי לאלדוסטרון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אפלרנון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל מרמות גבוהות של אשלגן בדם (היפרקלמיה).
- אתה נוטל תרופות מקבוצת המשתנים אוצרי אשלגן.
- אתה סובל ממחלת כליות חמורה.
- אתה סובל ממחלת כבד חמורה.
- אתה נוטל תרופות לטיפול בזיהום פטרייתי (קטוקונאזול או איטראקונאזול).
- אתה נוטל תרופות אנטיביוטיות לטיפול ב-HIV (ריטונביר או נלפינביר).
- אתה נוטל אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חיידקיים (טליתרומיצין או קלריתרומיצין).
- אתה נוטל נפאזודון לטיפול בדיכאון.
- אתה נוטל תרופות לטיפול במחלות לב מסוימות או לטיפול ביתר לחץ דם המכונות מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנזין (ACE inhibitors) יחד עם חוסמי הקולטן לאנגיוטנזין (ARB).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באינספרה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל ממחלת כליות או כבד (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם").
- אתה נוטל ליתיום (בדרך כלל ניתן לטיפול בהפרעת מאניה דפרסיה, הנקראת גם הפרעה דו קוטבית).
- אתה נוטל טאקרולימוס או ציקלוספורין (תרופות הניתנות לטיפול בתחלואות עור מסוימות כגון פסוריאזיס או אקזמה ולמניעת דחיית איברים לאחר השתלה).

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ומתבגרים.

בדיקות ומעקב

יש למדוד רמות אשלגן בדם לפני התחלת הטיפול באינספרה, במהלך השבוע הראשון לטיפול וחודש לאחר תחילת הטיפול או לאחר שינוי במינון. המינון יותאם על ידי הרופא שלך בהתאם לרמות האשלגן בדם.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- איטראקונאזול או קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), ריטונביר, נלפינביר (תרופות אנטיביויראליות לטיפול בזיהום ה-HIV), קלריתרומיצין, טליתרומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים) או נפאזודון (לטיפול בדיכאון), מאחר שתורפות אלה מפחיתות את הפירוק של **אינספרה** ובכך מאריכות את ההשפעה שלה על הגוף.
- תרופות משתנות אוצרות אשלגן ותוספי אשלגן מאחר שתורפות אלה מעלות את הסיכון לרמות גבוהות של אשלגן בדם.
- מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין (ACE inhibitors) וחוסמי הקולטן לאנגיוטנסין (ARB) (המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם, מחלת לב או מחלות כליה מסוימות), מאחר ששילוב תרופות אלה עלול להעלות את הסיכון לרמות גבוהות של אשלגן בדם.
- ליתיום (בדרך כלל ניתן לטיפול בהפרעת מאניה דפרסיה, הנקראת גם הפרעה דו קוטבית). השימוש בליתיום בשילוב עם משתנים ו-ACE inhibitors (לטיפול ביתר לחץ דם ומחלת לב) נראה כגורם להעלאה של רמות הליתיום בדם לרמות גבוהות מדי ועלול לגרום לתופעות לוואי של: אובדן תיאבון, ליקוי ראייה, עייפות, חולשת שרירים, עוויתות שרירים.
- ציקלוספורין או טאקרולימוס (תרופות הניתנות לטיפול בתחלואות עור מסוימות כגון פסוריאזיס או אקזמה או למניעת דחיית איברים לאחר השתלה). תרופות אלו עלולות לגרום לבעיות כליה ובכך להעלות את הסיכון לרמות גבוהות של אשלגן בדם.
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) – משככי כאבים מסוימים כגון איבופרופן המשמשים להקלה בכאב, נוקשות ודלקת). תרופות אלו עלולות לגרום לבעיות כליה ובכך להגדיל את הסיכון לרמות גבוהות של אשלגן בדם.
- טרימתופרים (לטיפול בזיהומים חיידקיים) עלול להגביר את הסיכון לרמות גבוהות של אשלגן בדם.
- חוסמי רצפטור אלפא 1 כגון פראזוסין או אלפוזוסין (לטיפול ביתר לחץ דם ובמצבים מסוימים בבלוטת הערמונית) עלולים להוביל לנפילה בלחץ הדם ולסחרחורת במעבר למצב עמידה.
- נוגדי דיכאון טריציקליים כגון אמוקספין או אמיתריפטילין (לטיפול בדיכאון), תרופות אנטי-פסיכוטיות (ידועות גם כנוירולפטיות) כגון כלורפרומזין או הלופרידול (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות), אמפוסטין (ניתן בטיפולי כימותרפיה) ובאקלופן (לטיפול בעוויתות שרירים). תרופות אלו עלולות להוביל לנפילה בלחץ הדם ולסחרחורת במעבר למצב עמידה.
- גלוקוקורטיקואידים כגון הידרוקורטיזון או פרדניזון (לטיפול בדלקות ובתחלואות עור מסוימות) וסטרואקוסקטיד (בעיקר בשימוש לאבחון וטיפול בהפרעות שונות בקליפת יותרת הכליה), עלולים להפחית את השפעת **אינספרה** על הורדת לחץ הדם.
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב מסוימות). רמות הדיגוקסין בדם עלולות לעלות כאשר ניטל בשילוב עם **אינספרה**.
- וורפרין (נוגד קרישה): יש לנהוג במשנה זהירות כאשר נוטלים וורפרין מאחר שרמות גבוהות של וורפרין בדם עלולות לגרום לשינויים בהשפעת **אינספרה** על הגוף.
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חיידקיים), סקווינביר (תרופה אנטיביויראלית לטיפול ב-HIV), פלוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), אמיודארון, דיליטיאזם ווראפמיל (לטיפול בבעיות לב ויתר לחץ דם), מפחיתות את הפירוק של **אינספרה** ובכך עלולות להאריך את משך השפעת **אינספרה** על הגוף.
- St. John's Wort (תכשיר צמחי), ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים), קארבאמאזפין, פניטואין ופנובארביטאל (לטיפול בין היתר באפילפסיה) עלולים להגביר את הפירוק של **אינספרה** ובכך להקטין את ההשפעה שלה.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה. ההשפעה של **אינספרה** לא נבדקה במהלך ההריון בבני אדם. לא ידוע אם אפלרנון מופרש לחלב האם. החלטה צריכה להתקבל יחד עם הרופא שלך האם להפסיק את ההנקה או להפסיק את נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אתה עלול להרגיש סחרחורת לאחר נטילת **אינספרה**. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אינסופרה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להימנע ברופא לפני נטילת תרופה זו. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

ניתן ליטול את התרופה עם אוכל או על קיבה ריקה. יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם הרבה מים. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס מכיוון שהטבלייה מצופה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת יותר מדי מהתרופה, התסמינים שייכתנו בסבירות גבוהה יהיו לחץ דם נמוך (בא לידי ביטוי בתחושת סחרור, סחרחורת, טשטוש ראיי, חולשה, אובדן הכרה חריף) או היפרקלמיה - רמות גבוהות של אשלגן בדם (בא לידי ביטוי בעוויתות שרירים, שלשול, בחילה, סחרחורת וכאב ראש). אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד והגיע הזמן ליטול את הטבלייה הבאה שלך, דלג על הטבלייה שנשכחה וטול את הטבלייה הבאה בזמנה. אחרת יש ליטול את הטבלייה מייד כשנזכרת, וזאת בתנאי שיהיה מרווח של יותר מ-12 שעות עד נטילת הטבלייה הבאה. לאחר מכן חזור לקחת את התרופה באופן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת 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.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באינסופרה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי במקרה של:

- נפיחות בפנים, בלשון או בגרון
 - קושי בבליעה
 - חרלת וקשיי נשימה
- אלו תסמינים של בצקת אנגיניורוטית (angioneurotic oedema), תופעת לוואי שאינה שכיחה המופיעה ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- רמות גבוהות של אשלגן בדם (התסמינים כוללים התכווצויות שרירים, שלשול, בחילה, סחרחורת או כאב ראש)
- התעלפות
- סחרחורת
- עלייה בכמות הכולסטרול בדם
- נדודי שינה
- כאב ראש
- בעיות הקשורות בלב כגון דופק לא סדיר ואי ספיקת לב
- שיעול

- עצירות
- לחץ דם נמוך
- שלשול
- בחילה
- הקאות
- הפרעות בתפקודי כליה
- פריחה
- גירוד
- כאב גב
- הרגשת חולשה
- עוויתות שרירים
- עלייה ברמות אוריאיה בדם
- רמות קריאטינין מוגברות בדם שעלולות להצביע על בעיות כליה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- זיהום
- אאוזינופיליה (עלייה בתאי דם לבנים מסוימים)
- רמות נתרן נמוכות בדם
- התייבשות
- עלייה ברמות טריגליצרידים (שומן) בדם
- דופק מהיר
- דלקת של כיס המרה
- ירידה בלחץ הדם שעלולה לגרום לסחרחורת במעבר לעמידה
- תרומבוזיס (קריש דם) ברגל
- כאב גרון
- נפיחנות (גזים)
- תת פעילות של בלוטת התריס
- עלייה ברמות גלוקוז בדם
- ירידה בתחושה למגע
- זיעה מוגברת
- כאבי שרירים ועצמות
- הרגשת חולי כללית
- דלקת בכליה
- הגדלת השדיים בגברים
- שינויים בתוצאות בדיקות דם מסוימות

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

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 על ידי 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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose, sodium lauryl sulfate, talc, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol 400, polysorbate 80, iron oxide yellow, iron oxide red.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אינספרה 25 מ"ג: טבלייה מצופה, צהובה, עם הטבעה בצד אחד "VLE" ובצד שני "NSR" ו-"25".
אינספרה 50 מ"ג: טבלייה מצופה, צהובה, עם הטבעה בצד אחד "VLE" ובצד שני "NSR" ו-"50".

גודלי אריזות מאושרים: 10, 20, 28, 30, 50, 100, 200 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
נערך בפברואר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אינספרה 25 מ"ג: 134-67-31192

אינספרה 50 מ"ג: 134-68-31193

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל