

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אינספרה™ 25 מ"ג**  
**אינספרה™ 50 מ"ג**  
**טבליות מצופות**

**כל טבלייה מכילה:**  
**אפּלרנון 25 מ"ג, 50 מ"ג eplerenone 25 mg, 50 mg**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התחפה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התחפה. 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?**

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

**קבוצה תרפויטית:**  
 אנטגוניסט סלקטיבי לאלדוסטון.

**2. לפני השימוש בתרופה**  
**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הינך סובל מרמות גבוהות של אשלגן בדם (היפרקלמיה).
- הינך נוטל תרופות מקבוצת המשתנים אוצרי אשלגן.
- הינך סובל ממחלת כליות חמורה.
- הינך סובל ממחלת כבד חמורה.
- הינך נוטל תרופות לטיפול בזיהום פטריתי (קטוקונאזול או איטראקונאזול).
- הינך נוטל תרופות אנטיביוטיות לטיפול ב-HIV (ריטוביר או נלפינביר).
- הינך נוטל אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חידקיים (טליתחמיצין או קלריתרומיצין).
- הינך נוטל נפאזודון לטיפול בדיכאון.
- הינך נוטל תרופות לטיפול במחלות לב מסימות או לטיפול ביתר לחץ דם המכונות מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין (ACE inhibitors) יחד עם חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין (ARB).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול באינספרה™, ספר לרופא אם:**

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

**ילדים ומתבגרים**

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה 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. המימן יותאם על ידי הרופא שלך בהתאם לרמת האשלגן בדם.

## תגובות בין תרופתיות

**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:

- איטראקונאזול או קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), ריטונביר, נלפינביר (תרופות אנטי-ויראליות לטיפול בזיהום ה-HIV), קלריתרומיצין, טליטחמיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים) או נפאזודון (לטיפול בדיכאון). מאחר שתופות אלה מפחיתות את הפירוק של אינספרה™ ובכך מאריכות את ההשפעה שלה על הגוף.
- תרופות משתנות אוצרות אשלגן ותוספי אשלגן מאחר שתופות 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 מסימות). 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 ומעכבי אנזים אנגיוטנסין (ACE inhibitors) (לטיפול ביתר לחץ דם ומחלת לב) נראה כגורם להעלאה של רמות הליתיום בדם לרמות גבוהות מידי ועלול לגרום לתופעות לוואי של: אובדן תיאבון, ליקוי בראייה, עייפות, חולשת שרירים ועוויתות בשרירים.
- ציקלוספורין או טאקרולימוס (תרופות הניתנות לטיפול בתחלואות עור מסימות כגון פסוריאזיס או אקזמה או למניעת דחיית איברים לאחר השתלה). תרופות אלו עלולות לגרום לבעיות כליה ובכך לעלות את הסיכון לרמות גבוהות של אשלגן בדם.
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAID) – משככי כאבים 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 מסימים בבלוטת הערמונית) עלולים להביא לנפילה בלחץ הדם ולסחרחורת במעבר למצב עמידה.
- נוגדי דיכאון טריציקליים כגון אמוקספין או אמיתריפטילין (לטיפול בדיכאון), תחפות אנטי-פסיכוטיות (ידועות גם כנוירולפטיות) כגון כלורפרומזין או הלופרידול (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות), אמפוסטין (ניתן בטיפול 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 מסימות) וטראקוסאקטיד (בעיקר בשימוש לאבחנה וטיפול בהפרעות שונות בקליפת יותרת הכליה), עלולים להפחית את השפעת אינספרה™ על הורדת לחץ הדם.
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב מסימות). רמות הדיגוקסין בדם עלולות לעלות כאשר ניטל בשילוב עם אינספרה™.
- וורפרין (נוגד קרישה): יש לנהוג במשנה זהירות כאשר מטלים וורפרין מאחר שרמות גבוהות של וורפרין בדם עלולות לגרום לשינויים בהשפעת אינספרה™ על הגוף.
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומים חיידקיים), סקווינביר (תרופה אנטי-ויראלית לטיפול ב-HIV), פלוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), אמידאחן, דיליטאזם ווראפמיל (לטיפול בבעיות לב ויתר לחץ דם), מורידות את הפירוק של אינספרה™ ובכך עלולות להאריך את משך השפעת התחפה 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™ וכך להקטין את ההשפעה שלה.

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. יש לבלוע את הטבלייה עם הרבה מים.

## היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. ההשפעה של אינספרה™ לא נבדקה במהלך ההיריון בבני אדם. לא ידוע אם החומר הפעיל שבתרופה מופרש לחלב האם. החלטה צריכה להתקבל יחד עם הרופא שלך האם להפסיק את ההנקה או להפסיק את נטילת התרופה.

## נהיגה ושימוש במכונות

הינך עלול להרגיש סחרחורת לאחר נטילת אינספרה™. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אינספרה™ מכילה לקטוז - אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסימים, פנה לרופא בטרם השימוש בתכשיר. אינספרה™ מכילה פחות מ-1 מילימול נתח (23 מ"ג) בטבלייה לכן ניתן להגדירה כי הינה "ללא נתח" מבחינה מהותית.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

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 מידי מהתרופה, התסמינים שייתכנו בסבירות גבוהה יהיו לחץ דם נמוך (בא לידי ביטוי בתחושת סחרור, סחרחורת, טשטוש ראייה, חולשה, אובדן הכרה חמור) 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 לחפא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.**

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם הגיע הזמן ליטול את הטבלייה הבאה שלך, דלג על הטבלייה שנשכחה וטול את הטבלייה הבאה בזמנה. אחרת יש ליטול את הטבלייה מיד כשנזכרת, וזאת בתנאי שיהיה מחוח 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 הטבלייה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי החפא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

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

##### עליך לפנות לקבלת טיפול רפואי מידי במקרה של:

- נפיחות בפנים, בלשון או בגרון
- קושי בבליעה
- חרלת וקשיי נשימה.
- אלו תסמינים של בצקת אנגינאורוטית (angioneurotic oedema), תופעת לוואי שאינה שכחה 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 עוויתות 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

- אאזינופיליה (עלייה בתאי דם לבנים מסויימים)
- רמות נתרן נמוכות בדם
- התייבשות
- עלייה ברמות טריגליצרידים (שומן) בדם
- דופק לב מהיר
- דלקת בכיס המרה
- ירידה בלחץ הדם שעלולה לגרום לסחרחורת במעבר לעמידה
- טרומבוזיס (קריש דם) ברגל
- כאב גרון
- נפיחות
- 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 צינה 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](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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהחפא.
- אין להשתמש בתרופה אחר תאריך התפוגה (exp. date) 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.

### התרופה מכילה לקטוז:

אינספרה™ 25 מ"ג: 35.7 מ"ג לקטוז מוטהידראט.  
אינספרה™ 50 מ"ג: 71.4 מ"ג לקטוז מוטהידראט.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אינספרה™ 25 מ"ג: טבלייה מצופה שצבעה צהוב שבצד אחד מוטבע "Pfizer" ובצד שני "NSR" ו-"25".  
אינספרה™ 50 מ"ג: טבלייה מצופה שצבעה צהוב שבצד אחד מוטבע "Pfizer" ובצד שני "NSR" ו-"50".

גודלי אריזות מאושרים: 10, 20, 28, 30, 50, 100, 200 טבליות.  
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום:** פייזר פי. אף. אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

### 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.

עודכן ב-12/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.