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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אנלדקס 20,10,5 מ"ג, טבליות

כל טבלייה מכילה אנלפריל מאלאט (Enalapril maleate) במינון 5, 10 או 20 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו גורמת להרחבת כלי הדם ובכך מסייעת בהורדת לחץ הדם. בנוסף, התרופה מיועדת לטיפול באי ספיקת לב (ירידה בתפקוד הלב).

באנשים מסוימים יידרשו מספר שבועות של טיפול עד להשגת ההשפעה המיטבית על לחץ הדם.

קבוצה תרופיטית: מרחיב כלי דם מסוג מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE Inhibitor).

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אנלפריל מאלאט), לתרופות אחרות הדומות לאנלפריל מקבוצת ACE Inhibitor או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- יש לך בן משפחה אשר חווה תגובה אלרגית לאנלפריל או לתרופות אחרות מקבוצת ACE Inhibitor אם סבלת בעבר מנפיחות הפנים, העפעפיים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שגרמה לקשי בליעה או נשימה (אנגיואדמה) מסיבה לא ידועה או על רקע תורשתי.
- אתה חולה סוכרת או סובל מבעיות בכליות ואתה נוטל תרופה המכילה אליסקירן להורדת לחץ הדם.
- אתה בהיריון לאחר חודש שלישי (עדיף להימנע מנטילת אנלפריל גם בתחילת ההיריון, ראי בסעיף 2 "היריון הנקה ופוריות").
- אתה נוטל סקובִיטריל / ולסרטן (Sacubitril / Valsartan), תרופה לטיפול באי ספיקת לב כרונית במבוגרים, שכן עולה הסיכון לאנגיואדמה (התנפחות מהירה מתחת לעור למשל באזור הגרון).

אין ליטול אנלפריל אם אחד מהמצבים המתוארים לעיל נכון לגביך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- **לפני הטיפול באנלדקס, ספר לרופא אם:**
- יש לך לחץ דם נמוך (עלול להתבטא בעילפון או סחרחורת במיוחד במעבר למצב עמידה).
- יש לך בעיות בכלי הדם במוח.
- אתה סובל מבעיה בלב.
- יש לך בעיות בכליה (כולל השתלת כליה), אתה נמצא תחת הגבלת מלח בתזונה, נוטל תוספי אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או תרופות אחרות שעלולות להעלות את רמות האשלגן בדם (למשל הפרין [תרופה למניעת היווצרות קרישי דם], תרופות המכילות טרימתופרים כגון קו-טרימוקסזול [תרופה לטיפול בזיהומים]). תרופות אלו יכולות לגרום לרמה גבוהה של אשלגן בדם העלולה להיות חמורה. ייתכן שהרופא יצטרך לעקוב אחר רמת האשלגן בדמך או לשנות את המינון של אנלפריל בהתאם. ראה מידע נוסף בסעיף "תגובות בין תרופתיות".
- יש לך בעיה בכבד.
- יש לך בעיה במערכת הדם כגון: רמה נמוכה או חוסר של תאי דם לבנים (נויטרופניה/אגרנולוציטוזיס), רמה נמוכה של טסיות (תרומבוציטופניה), רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה).
- אי פעם סבלת מתגובה אלרגית (אנגיואדמה), התסמינים כוללים: גירוד, סימנים אדומים על גבי הידיים, כפות הרגליים והגרון, נפיחות בפנים, סביב העיניים, בשפתיים, בלשון או בגרון עם קשיי בליעה או נשימה. שים לב כי מטופלים שחורי עור הם בסיכון מוגבר לתגובות אלו בטיפול בעזרת ACE inhibitors.
- אתה עובר טיפולי דיאליזה.
- סבלת לאחרונה מהקאות או שלשולים מרובים.
- אתה סובל מסוכרת. עליך לעקוב אחרי רמות נמוכות של סוכר בדם, במיוחד בחודש הראשון של הטיפול. ייתכן גם כי רמת האשלגן בדם עלולה להיות גבוהה יותר.
- אתה סובל ממחלת קולגן של כלי דם כגון: לופוס (זאבת אדמנתית), דלקת מפרקים שגרונית, טרשת עור (סקלרודרמה), אתה נוטל תרופות לדיכוי מערכת החיסון, אתה נוטל את התרופות אלופורינול או פרוקאינאמיד או שמתקיים שילוב של הגורמים האלו.
- אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות, ייתכן שיעלה הסיכון לאנגיואדמה:
  - רצקדוטריל, תרופה לטיפול בשלשול.
  - תרופות למניעת דחיית שתל ולטיפול בסרטן (כגון טמסירולימוס, סירולימוס, אברולימוס).
  - וילדגליפטין, תרופה לטיפול בסוכרת.
- אתה נוטל כל אחת מהתרופות הבאות לטיפול ביתר לחץ דם:
  - תרופות ממשפחת חומסי הרצפטור אנגיוטנסין II (ARBs כגון ולסרטן, טלמיסרטן, אירבסרטן), בייחוד אם אתה סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
  - אליסקירן.

ייתכן שהרופא יעקוב באופן תקופתי אחרי תפקודי הכליות, לחץ דם ורמות האלקטרוליטים (כגון אשלגן) בדם. ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

ספר לרופא אם את חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. תרופה זו אינה מומלצת בתחילת ההיריון. אין ליטול את התרופה לאחר חודש השלישי להיריון, מפני ששימוש בתרופה בשלב זה, עלול לגרום לנזק חמור לתינוק (ראי בסעיף 2 "היריון, הנקה ופוריות" ו-"אין להשתמש בתרופה אם").

שים לב שהתרופה מורידה את לחץ הדם במטופלים שחורי עור ביעילות פחותה בהשוואה למטופלים אחרים.

אם אינך בטוח שהמצבים מעלה נכונים לגביך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אם אתה עומד לעבור ניתוח

יש לדווח לרופא המטפל על נטילת תרופה זו לפני הפרוצדורות האבחון: ניתוח כלשהו או קבלת חומרי הרדמה (גם אצל רופא השיניים), טיפול לסילוק כולסטרול מהדם (LDL אפרזיס) או טיפול להפחתת תגובה אלרגית לעקיצות דבורים או צרעות.

אם אחד או יותר מהמצבים מעלה נכון לגביך, היוועץ ברופא או ברופא השיניים לפני הפרוצדורה.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה מתכנן לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, מפני שאנלפריל עלול להשפיע על תרופות מסוימות ותרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילות אנלפריל. ייתכן שהרופא ישנה את מינון אנלפריל ו/או ינקוט בצעדי זהירות נוספים. ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

- תוספי אשלגן (כולל תחליפי מלח), משתנים אוצרי אשלגן כגון ספירונולקטון, טריאמטרן או אמילוריד ותרופות אחרות שעלולות להעלות את רמות האשלגן בדם (למשל טרימתופרים וקו-טרימוקסזול לטיפול בזיהומים חיידקיים; ציקלוספורין, תרופה לדיכוי מערכת החיסון למניעת דחיית שתל והפרין, תרופה המשמשת לדילול דם למניעת היווצרות קרישי דם). ראה מידע נוסף בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- תרופות אחרות המשמשות להורדת לחץ דם כגון: חומסי בטא, משתנים (כגון תיאזידים, פורוסמיד, בומטניד), או תרופות לטיפול בכאב חזה (תעוקת חזה) כגון ניטראטים. נטילת תרופות אלה בו זמנית עם אנלפריל עלולה לגרום ללחץ דם נמוך.
- חומסי הרצפטור אנגיוטנסין II (ARB) או אליסקירן. ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- ליתיום (לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות נפש).
- תרופות טריציקליות לטיפול בדיכאון, תרופות אנטי פסיכוטיות (לטיפול במחלות נפש חמורות), תרופות לאלחוש (להרדמה), חומרים נרקוטיים כגון מורפין (לשיכוך כאבים חזקים). נטילת תרופות אלה בו זמנית עם אנלפריל עלולה לגרום ללחץ דם נמוך.
- תרופות לבנוקשת ודלקת הקשורות למצבי כאב, בעיקר אלו המשפיעים על השרירים, העצמות והמפרקים:
  - נוגדי דלקת שאינם סטרואידים - NSAIDs, כולל מעכבי COX-2 (המשמשים להפחתת דלקת, לסיוע בשיכוך הכאב).
  - טיפול במלחי זהב, העלול לגרום להסמקה של הפנים, בחילה, הקאות ולחץ דם נמוך, אם ניתן בו זמנית עם אנלפריל.
  - מעכבי mTOR (כגון טמסירולימוס, סירולימוס, אברולימוס: תרופות לטיפול בסוגי סרטן מסוימים או כדי למנוע מהמערכת החיסונית של הגוף לדחות איבר מושתל). ראה גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- תרופה המכילה מעכב נפרליזין כגון סקובִיטריל (קיים בתכשיר משולב עם ולסרטן), רצקדוטריל או וילדגליפטין. הסיכון לאנגיואדמה (נפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם קשיי בליעה או נשימה) עלול לעלות. ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- אספירין (המוצה אצטילסליצילית).
- תרופות להמסת קרישי דם (תרומבוליטים).
- תרופות נגד שיעול והצטננות ותרופות להורדה במשקל המכילות חומר סימפטומימטי.
- תרופות לטיפול בסוכרת (כולל תרופות הניתנות דרך הפה ואינסולין). אנלפריל עלול לגרום לירידה חדה ברמות הסוכר בדם אם נלקח בו זמנית עם תרופות אלה, בייחוד בשבועות הראשונים לטיפול ובמטופלים עם בעיות בכליה. עליך לעקוב באדיקות אחר רמות הסוכר בדמך במהלך החודש הראשון של הטיפול באנלפריל.
- אלכוהול.

אם אינך בטוח שהמידע מעלה נכון לגביך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אם אתה עומד לקבל חומר הרדמה (עבור ניתוח), ספר לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל אנלפריל.

שימוש בתרופה ומזון:

אתה יכול ליטול את התרופה גם על הלא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אם אתה צורך אלכוהול בעת הטיפול באנלפריל, ייתכן שזה יגרום לירידה משמעותית בלחץ הדם ותחושת סחרחורת או עילפון. יש להיזהר עם כמויות האלכוהול שאתה צורך.

היריון, הנקה ופוריות:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. הרופא בדרך כלל ייעץ לך להפסיק את נטילת התרופה לפני שאת נכנסת להיריון או מייד לאחר שנודע לך שאת בהיריון וליטול תרופה אחרת במקום אנלפריל. התרופה אינה מומלצת בשלבים מוקדמים של ההיריון ואסורה לשימוש לאחר החודש השלישי להיריון מאחר שהיא עלולה לגרום לנזק חמור לתינוקך אם נלקחת לאחר החודש השלישי להיריון.

היוועצי ברופא אם את מניקה או מתכננת להניק. הנקת יילודים (במהלך השבועות הראשונים לאחר הלידה) ובמיוחד פגים אינה מומלצת בתקופת נטילת התרופה. במקרים בהם התינוק בוגר יותר, הרופא ייעץ לך לגבי היתרונות והסיכונים שבנטילת אנלפריל בזמן הנקה וזאת בהשוואה לאופציות טיפוליות חלופיות.

נהיגה ושימוש במכונות:

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לעייפות או לסחרחורת. במקרים אלה, אין לנהוג או להשתמש במכונות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופנים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה לקטוז, אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה 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 לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד בהתאם למצבך הרפואי ולתרופות הנוספות אשר אתה נוטל.

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

יש ליטול את התרופה בערך באותו זמן כל יום.

ניתן לחצות את הטבלייה, אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

בתחילת הטיפול בתרופה, תיתכן ירידה משמעותית יותר בלחץ הדם מאשר בנטילת המנות הבאות. בתחילת הטיפול בתרופה אתה עלול להרגיש סחרחורת. ייתכן כי יעזור לך לשכב עד שתרגיש טוב יותר. תופעות אלו הן פחות סבירות במנות הבאות. אם אתה מודאג, היוועץ ברופא או רוקח.

הרופא יבדוק כיצד אתה מגיב לאנלפריל על ידי מדידת לחץ הדם וביצוע בדיקות דם מסוימות.

מטופלים עם בעיות בכליה

אם אתה סובל מבעיות כליה, הרופא ישנה את מינון אנלפריל בהתאם לתפקוד הכלייתי.

אם אתה עובר טיפולי דיאליזה, ייתכן כי מינון התרופה ישתנה יום-יום. הרופא ינחה אותך לגבי המינון הנכון.

מטופלים קשישים

המינון יקבע על ידי הרופא ויותאם לתפקוד הכלייתי שלך.

שימוש בילדים

הניסיון של שימוש בתרופה זו בילדים עם לחץ דם גבוה הוא מוגבל. להתוויית אחרות אין ניסיון בילדים כלל.

המינון יקבע על ידי הרופא בהתאם למשקל הילד ושינוי בלחץ הדם של הילד לאחר נטילת אנלפריל. לא מומלץ להשתמש בתרופה בתינוקות וילדים עם בעיות בכליה. לא מומלץ להשתמש בתרופה בתינוקות מאוד צעירים (בשבועות הראשונים לאחר הלידה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

התסמינים והסימנים הסיכחים ביותר של מינון יתר הם: נפילה חדה בלחץ דם, הכרה מעורפלת. תסמינים נוספים יכולים לכלול: סחרחורת בעקבות ירידה בלחץ הדם, דופק חזק ומהיר, חרדה, שיעול, אי ספיקת כליות ונשימה מהירה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אל תדאג. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, לחץ דמך עלול לעלות. אם לחץ דמך יעלה מדי, הוא עלול להשפיע על תפקודי הלב והכליות שלך.

אל תפסיק ליטול תרופה זו אלא אם הרופא הנחה אותך לעשות זאת.

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

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

4. תופעות לוואי:

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

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא או לחדר מיון בהופעת:

- גרד, פריחה אדומה מורמת בעור (חרלת), קוצר נשימה או צצפצפים בנשימה, נפיחות הידיים, כפות הרגליים או הקרסוליים, הפנים, העיניים, הפה, השפתיים, הלשון או הגרון שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה. שים לב שמטופלים שחורי עור הם בעלי סיכון מוגבר ללקות בתופעות אלו.
- פריחה עם נגעים דמויי מטרות, שלפוחיות, קילוף של העור, העלולים להופיע גם בשפתיים, בעיניים, בפה, באף, ו/או באיברי המין. בנוסף, ייתכן כי תסבול מחום גבוה או כאב מפרקים (אריתמה מולטיפורמה).
- תגובת עור חמורה המתבטאת בתסמינים כגון: אדמומיות בעור, קילוף העור, שלפוחיות ופצעים חשופים, היפרדות של שכבת העור העליונה (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון), טוקסיק אפידרמל נקרולי‌זיס).
- תחושת נפיחות, כאבים והתכווצויות בבטן (עלולים להיגרם מחסימת המעי).
- התקף לב או שבץ ייתכן בשל לחץ דם נמוך מאוד במטופלים מסוימים בסיכון גבוה (מטופלים הסובלים מבעיות בדרימת דם ללב או למוח).
- כאב בטן חמור (עלול להיגרם מדלקת בלבלב).
- הפרעות בדם העלולות להשפיע על התאים ומרכיבים אחרים בדם המאובחנות בדרך כלל בבדיקות דם (התסמינים יכולים לכלול: עייפות, חולשה, קוצר נשימה, אי יכולת לבצע פעילות גופנית, תשישות, הצטננות מתמשכת או חוזרת, חום, צמרמורת, דימום ממושך, שטפי דם מסיבה לא ידועה, כתמים אדומים או סגולים על פני העור).
- נוזל בריאה אשר עלול לגרום לתסמינים כגון: שיעול, קשיי נשימה.
- חום גבוה, עייפות, איבוד תיאבון, כאב בטן, בחילה, צהבת (הצבעת העור או העיניים) ואי ספיקת כבד. אלו תסמינים של הפטיטיס (דלקת הכבד) או חסימה של צינור מרה (עצירה של זרימת המרה מצינור המרה בכבד).

בתחילת הטיפול באנלפריל אתה עלול להרגיש עילפון או סחרחורת. אם זה קורה, יעזור לך לשכב. תופעות אלו נגרמות מירידה בלחץ הדם ואמורות להשתפר בהמשך נטילת התרופה. אם אתה מודאג, היוועץ ברופא.

יש לפנות מייד לרופא אם מופיעות התופעות החמורות באות:

שילוב של חלק או כל הסימנים הבאים:

- חום גבוה, דלקת כלי דם, כאב ודלקת של שרירים או מפרקים
- הפרעות במערכת הדם המשפיעות על מרכיבי הדם (לרוב מתגלות בבדיקות דם)
- פריחה, רגישות לאור השמש ותופעות עוריות נוספות

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- טשטוש ראייה
- סחרחורת
- שיעול
- בחילה
- חולשה

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

- כאב ראש
- דיכאון
- לחץ דם נמוך שעלול לגרום לסחרחורת קלה
- עילפון (syncope)
- שינויים בקצב הלב
- דופק מהיר
- כאב חזה או תעוקת חזה
- קשיי נשימה
- שלשול
- כאבי בטן
- שינויים בחוש הטעם
- פריחה
- עייפות
- תגובה אלרגית עם נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון עם קשיי בליעה או נשימה
- רמה גבוהה של אשלגן בדם, רמות גבוהות של קריאטינין בדם (בדרך כלל מאובחנות על ידי בדיקה)

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

- עייפות ורמות נמוכות של המוגלובין או של תאי דם אדומים (אנמיה)
- רמות נמוכות של סוכר בדם העלולות לגרום לחרדה, מודעות גבוהה או הרגשה לא יציבה
- רמה נמוכה של נתרן בדם, רמה גבוהה של אוריאה בדם (נמדדים בבדיקת דם)
- ירידה פתאומית בלחץ הדם
- בלבול
- ישנוניות או נדודי שינה
- עצבנות
- עקצוץ, תחושת "סיכות ומחטים", דקרור או חוסר תחושה בעור
- ורטיגו (תחושת סחרור)
- דופק מהיר וחזק או לא סדיר (פליפוציות)
- נזלת
- כאב גרון וצרידות
- שיעול ו/או צצפופים ו/או קשיי נשימה (אסתמה)
- מעבר איטי של המזון במעיים, דלקת לבלב העלולה לגרום להופעת תסמינים כגון כאב חמור בבטן ובגב הקאות, קשיי עיכול, עצירות, איבוד תיאבון
- גירוי בקיבה, יובש בפה, כיב קיבה (התסמינים יכולים להיות: תחושת צריבה, כאב המלווה בתחושת ריקנות ורעב, במיוחד כאשר הקיבה ריקה)
- הזעה מוגברת
- גרד
- פריחה מגרדת או חרלת
- נשירת שיער
- ירידה בתפקודי כליות או אי ספיקת כליות (התסמינים יכולים להיות: כאב גב תחתון וירידה בנפח מתן השתן)
- רמה גבוהה של חלבון בשתן, מאובחנת בדרך כלל באמצעות בדיקת דם
- אין אונות (בעיות בתפקוד המיני בגברים)
- התכווצויות שרירים
- הסמקה
- צלצולים באוזניים (טיניטוס)
- חום גבוה
- תחושה כללית לא טובה
- לחץ דם נמוך (עלול לגרום לסחרחורת במעבר לעמידה)

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

- שטף ראייה
- סחרחורת
- שיעול
- בחילה
- חולשה

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

- חלומות משונים, בעיות שינה
- תופעת ריינו (התכווצות כלי דם בדרך כלל באצבעות הידיים והרגליים הגורמת לחיוורון או לטלאים בצבע אדום-כחול והרגשת קור בעור).
- שינויים בבדיקות דם כגון: מספר נמוך של תאי דם לבנים ואדומים, המוגלובין נמוך, רמה נמוכה של טסיות
- תסנין ריאתי (הצטברות של נוזלים או חומרים אחרים בריאות הנראים בצילום רנטגן), דלקת ריאות (מתבטאת בסימנים של שיעול, חום גבוה וקשיי נשימה)
- דלקת באף
- כאב, דלקת ו/או כיבים בחניכיים, בלחיים, בלשון, בשפתיים, בגרון
- בעיות בכבד או ביכ״ס המרה כגון: ירידה בתפקודי כבד, דלקת בכבד העלולה לגרום לצהבת (הצבעת העור או העיניים), עלייה ברמות אנזימי כבד או בילירובין (נמדדים בבדיקות דם)
- ירידה בסך כמות השתן המיוצר ליום
- הגדלת שדיים בגברים
- דיכוי מח עצם
- מחלות אוטואימוניות
- דלקת עור אקספוליאטיבית/אריתרודרמה (פריחה חמורה בעור הכוללת קילוף של העור), פמפיגוס (בליטות קטנות בעור המלאות בנוזל)
- נפיחות של בלוטות לימפה בצוואר, בית שחי או המפשעה

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות משמשתמש אחד מתוך 10,000):

- נפיחות במעיים (אנגיואדמה במעיים). הסימנים יכולים לכלול כאב בטן, בחילה, הקאות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ייצור יתר של הורמון נוגד השתנה הגורם לאצירת נוזלים ובעקבות כך לחולשה, עייפות או בלבול
- דוחס על מלזל תסמינים אשר יכולים לכלול חלק או כל התסמינים הבאים: חום גבוה, דלקת של כלי הדם (סרוסיטיס/וסקוליטיס), כאב שרירים (מיאלגיה/מיוסיטיס), כאב מפרקים (ארתרלגיה/ארתריטיס), פריחה, רגישות יתר לאור או תופעות עוריות אחרות

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

בדיקות דם

אנלפריל עלול להשפיע על חלק מתוצאות בדיקות הדם, כולל: תאי דם או מרכיבים אחרים בדם, רמות האשלגן, קריאטינין או אוריאה, נתרן, אנזימי כבד או בילירובין.

לפני בדיקת דם, חשוב מאוד שתיידע את הרופא שאתה נוטל אנלפריל.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים
- אין תנוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן במקום יבש, מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, starch pregelatinized, maize starch, sodium hydrogen carbonate, magnesium stearate.

אנלדקס 10 מ"ג ואנלדקס 20 מ"ג מכילים גם Iron oxide red (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אנלדקס 5 מ"ג: טבליות לבנות, עגולות, קמורות משני הצדדים, עם קו חלוקה בצד אחד.
אנלדקס 10 מ"ג: טבליות ורודות, עגולות, קמורות משני הצדדים, עם קו חלוקה לרבעים בצד אחד.
אנלדקס 20 מ"ג: טבליות ורודות, עגולות, קמורות משני הצדדים, עם קו חלוקה לרבעים בצד אחד.
גדלי אריזה מאושרים: 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
נערך ביוואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אנלדקס 5 מ"ג: 00 29809 84 115
אנלדקס 10 מ"ג: 00 29810 85 115
אנלדקס 20 מ"ג: 00 29811 86 115

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