

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטקנד פלוס®
טבליות

חומר פעיל

כל טבליה מכילה:

candesartan cilexetil 16 mg
hydrochlorothiazide 12.5 mg

קאנדסארטאן סילקסטיל 16 מ"ג
הידרוכלורוטיאזיד 12.5 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אטקנד פלוס מיועד לטיפול ביתר לחץ דם, כאשר טיפול בקאנדסארטאן סילקסטיל או הידרוכלורוטיאזיד לבד אינו מספיק.

קבוצה תרפויטית

קאנדסארטאן סילקסטיל – שייך לקבוצת תכשירים הנקראים מעכבי הקולטן של אנגיוטנסין II, פועל על ידי חסימת השפעות ההורמון אנגיוטנסין II. גורם להרפייה והרחבה של כלי הדם, אשר תורמים להורדת לחץ הדם. הידרוכלורוטיאזיד - שייך לקבוצת תכשירים הנקראים משתנים. פועל לסילוק מים ומלחים, כמו נתרן, דרך מערכת השתן ובכך מסייע בהורדת לחץ הדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למרכיבים הפעילים קאנדסארטאן סילקסטיל או הידרוכלורוטיאזיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- את בהיריון לאחר חודש שלישי (עדיף להימנע משימוש בתרופה גם בתחילת ההיריון, למידע נוסף ראי סעיף "היריון והנקה").
- ידועה רגישות לתרופות ממשפחת סולפונאמידים. אם אינך בטוח בכך יש להתייעץ עם רופא.
- אתה סובל/סבלת משיגדון (gout).
- אתה סובל מבעיות חמורות בכליה.
- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד או מסינדרום דרכי המרה (מצב בו כיס המרה מתקשה לשחרר מרה).
- יש לך בדם רמות נמוכות של אשלגן או רמות גבוהות של סידן באופן קבוע.
- אתה נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) ויש לך סוכרת או בעיות בתפקוד הכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באטקנד פלוס

לפני הטיפול באטקנד פלוס ספר לרופא אם:

- אתה סובל מליקוי בתפקוד הלב, הכבד או הכליות.
- יש לך סוכרת.
- אי פעם היתה לך זאבת אדמנתית מערכתית (systemic lupus erythematosus).
- עברת לאחרונה השתלת כליה.
- אתה סובל משלשולים והקאות או שסבלת לאחרונה מהקאות חריפות.
- אתה סובל ממחלת בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) הנקראת תסמונת קון (נקראת גם היפראלדוסטרוניזם ראשוני).
- יש לך לחץ דם נמוך.
- אי פעם סבלת משבץ מוחי.
- אי פעם סבלת מאסתמה או תגובה אלרגית.
- אתה נוטל את אחת התרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:
 - מעכבי האנזים ACE (כמו - אנלפריל, ליסינופריל, רמיפריל), במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
 - אליסקירן (aliskiren).

- חלית בעבר בסרטן העור או אם אתה מפתח שינוי בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה. שימוש בהידרוכלורתיאזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה), בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים. יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרנה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש באטקנד פלוס.
- אתה חווה ירידה בראייה או כאב בעין. אלו יכולים להיות תסמינים של אגירת נוזלים בעין (בין הקורואיד לרשתית) או של עלייה בלחץ תוך עיני ויכולים להופיע תוך שעות מנטילת אטקנד פלוס. אם מצב זה אינו מטופל הוא עלול להוביל לאובדן ראייה לצמיתות. אם היתה לך בעבר תגובה אלרגית לפניצילין או לסולפונאמיד, ייתכן שאתה בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות אלו.
- חווית בעיות נשימה או בעיות בריאות (כולל דלקת או נוזלים בריאות) לאחר נטילת הידרוכלורתיאזיד בעבר. אם אתה מפתח קוצר נשימה או קשיי נשימה לאחר נטילת אטקנד פלוס, פנה מייד לעזרה רפואית.
- ייתכן שהרופא ירצה להיפגש לעיתים תכופות יותר בהינתן אחד מהמצבים הרשומים לעיל.

אם אתה עומד לעבור ניתוח, עליך להודיע לרופא או לרופא השיניים על כך שאתה נוטל אטקנד פלוס. אטקנד פלוס בשילוב עם חומרי הרדמה מסוימים עלול לגרום לירידה חדה בלחץ הדם.

אטקנד פלוס עלול לגרום לעור להיות רגיש יותר לשמש.

ילדים ומתבגרים

אין ניסיון קליני לגבי שימוש באטקנד פלוס בילדים (מתחת לגיל 18), לכן אטקנד פלוס אינה מיועדת לשימוש בילדים.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את התפקוד הכלייתי, לחץ הדם וכמות האלקטרוליטים (לדוגמה - אשלגן) בדם במרווחי זמן קבועים במהלך הטיפול.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אם אתה נוטל תרופות מסוימות הרופא עשוי להורות על בדיקות דם.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות להורדת לחץ דם, לרבות חוסמי בטא, תרופות המכילות אליסקירן, דיאזוקסיד ומעכבי האנזים ACE כגון אנלפריל, קפטופריל, ליזינופריל ורמיפריל.
- תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן (תרופות המעלות את כמות האשלגן בדם).
- הפרין (לדילול דם).
- תרופות משתנות (דירטיות), להוצאת נוזלים מהגוף.
- משלשלים.
- פניצילין או שילוב של שתי תרופות לטיפול בזיהום חיידקי - טרימתופרים וסולפאמתוקסאזול.
- נוגדי דלקות לא-סטרואידים (NSAIDs) כגון – איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנן, אטוריקוקסיב, סלקוקסיב.
- אספירין (אם אתה לוקח מעל 3 גרם ליום) (מיועד להקלה בכאב ודלקת).
- תרופות להורדת כולסטרול, כגון כולסטיפול או כולסטייראמין.
- אמפותריצין (לטיפול בזיהום פטרייתי).
- ליתיום (לטיפול בבעיות נפשיות).
- תוספי סידן או ויטמין D.
- תרופות להסדרת קצב לב, כגון חוסמי בטא או דיגוקסין.
- תכשירים אנטיכולינרגים (כגון אטרופין, ביפרידן).
- תרופות לטיפול בסרטן.
- סטרואידים, כגון פרדניזולון.
- הורמון יותרת הכליה (ACTH).
- אמאנטאדין (לטיפול בפרקינסון או בזיהומים נגיפיים חמורים).
- ברביטורים (לטיפול באפילפסיה או להרגעה).
- תרופות שיכולות להיות מושפעות מרמות האשלגן בדם, כגון תרופות אנטי פסיכיות מסוימות.
- קרבנוקסולון (לטיפול בתסמינים בוושט או כיבים בחלל הפה).
- תרופות לסוכרת (טבליות או אינסולין).
- ציקלוספורין (לטיפול בדחיית שתל לאחר השתלת איברים).
- תרופות נוספות אשר נטילתם עלולה להגביר את אפקט הורדת לחץ הדם, כגון בקלופן (מרפה שרירים), אמפוסטין (לטיפול בסרטן) ותרופות אנטי פסיכיות מסוימות.
- תרופות מעכבות האנזים ACE או אליסקרן (ראה מידע נוסף בסעיפים "אין להשתמש בתרופה" ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באטקנד פלוס").

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש לשוחח עם הרופא על הרגלי צריכת האלכוהול. חלק מהאנשים הנוטלים אטקנד פלוס עלולים לחוש סחרחורת וחולשה בעת צריכת אלכוהול.

היריון והנקה

היריון

• עלייך לספר לרופא אם את חושבת שאת בהיריון או שנכנסת להיריון במהלך הטיפול. בדרך כלל הרופא ימליץ על הפסקת השימוש באטקנד פלוס ומעבר לתרופה אחרת בטרם הכניסה להיריון או מייד לאחר גילוי ההיריון. השימוש באטקנד פלוס אינו מומלץ בתחילת ההיריון ואסור לאחר החודש השלישי, כיוון שעלול לגרום לנזק חמור לעובר.

הנקה

• אם הינך את מיניקה או מתכננת הנקה להניק אנא ידעי את הרופא. לאימהות מניקות מומלץ לא להשתמש באטקנד פלוס בעת הנקה, בייחוד לילודים ולפגים. אם במידה ותרצי להיניק ייתכן שהרופא ימליץ על טיפול חלופי.

נהיגה ושימוש במכונות

לאנשים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת או לעייפות. אם אתה חש בתופעות אלו הימנע מנהיגה ברכב, מהפעלת מכונות מסוכנות ומכל פעילות המחייבת עירנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז, סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים. אין מידע לגבי כתישה/חצייה/לעיסה!
- ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.
- השתדל ליטול את הטבליה באותו זמן כל יום. זה יקל עליך לזכור ליטול את הטבליה.

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 החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול את המנה הבאה כרגיל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שהוחמצה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 באטקנד פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק לקחת את התרופה ופנה לרופא מייד אם אתה חווה אחת מהתגובות האלרגיות הבאות:

- קשיי נשימה עם או ללא התנפחות הפנים, הלשון, השפתיים ו/או הגרון.
- התנפחות הפנים, הלשון, השפתיים ו/או הגרון, אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה.
- גירוד חריף בעור (עם פריחה מוגבהת).

אטקנד פלוס יכול לגרום לירידה בתאי הדם הלבנים. כתוצאה מכך אתה עלול להיות פחות עמיד בפני זיהומים וייתכן שתחוש עייפות, תפתח זיהום או חום. במקרה זה עליך ליצור קשר עם הרופא. הרופא עשוי להורות על בדיקות דם מדי פעם כדי לבדוק האם לאטקנד פלוס השפעה כלשהי על ערכי הדם (אגרנולוציטוזיס).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות, תופעות שמופיעות ב- עד משתמש אחד מתוך 10

- שינויים בתוצאות בדיקות דם מסוימות:
 - ירידה ברמת נתרן בדם. אם הירידה חריפה, ייתכן שתרגיש חולשה, חוסר אנרגיה או התכווצויות שרירים.
 - עלייה או ירידה ברמות האשלגן בדם, במיוחד אם יש לך בעיות כליה או אי ספיקת לב. אם השינוי הוא חמור, ייתכן שתרגיש עייפות, חולשה, הפרעות בקצב הלב או עקצוץ וחוסר תחושה בעור.
 - עלייה ברמות כולסטרול, סוכר או חומצה אורית בדם.
- סוכר בשתן.
- תחושה של סחרחורת או חולשה.
- כאבי ראש.
- זיהום בדרכי הנשימה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות, תופעות שמופיעות ב- עד משתמש אחד מתוך 100

- לחץ דם נמוך – עלול לגרום לתחושת חולשה או סחרחורת.
- אובדן תיאבון, שלשול, עצירות, גירוי קיבה.
- פריחה, חרלת, פריחה הנגרמת עקב רגישות לאור השמש.

תופעות לוואי נדירות, תופעות שמופיעות ב- עד משתמש אחד מתוך 1,000

- צהבת (הצהבה של העור או לובן העין). אם מצב זה מתרחש יש לפנות מייד לרופא.
- השפעה על תפקודי כליה (במיוחד אם אתה סובל מבעיות כליה או אי ספיקת לב).
- קשיי שינה, דיכאון, חוסר מנוחה.
- עקצוץ או 'סיכות ומחטים' בזרועות או ברגליים.
- טשטוש ראייה לסירוגין.
- הפרעות בקצב הלב.
- קשיי נשימה (כולל דלקת ריאות ונוזלים בריאות).
- חום.
- דלקת בלבלב – גורמת לכאבי בטן במידה בינונית עד חמורה.
- התכווצויות שרירים.
- נזק לכלי דם הגורם להופעת נקודות אדומות או סגולות על העור.
- ירידה במספר תאי הדם לבנים, תאי הדם האדומים או הטסיות – עשויה להתבטא בעייפות, זיהום, חום או חבורה שנוצרת בקלות.
- פריחה קשה המתפתחת מהר, עם שלפוחיות וקילוף של העור וייתכנו גם כיבים בפה.

תופעות לוואי נדירות מאוד, תופעות שמופיעות ב- עד משתמש אחד מתוך 10,000

- מצוקת נשימה חדה (הסימנים כוללים קוצר נשימה חמור, חום, חולשה ובלבול).
- התנפחות הפנים, הלשון, השפתיים ו/או הגרון.
- גירוד.
- כאבי גב, מפרקים ושרירים.
- שינויים בתפקודי הכבד, כולל דלקת בכבד (הפטיטיס). ייתכן שתרגיש עייפות, הצהבת העור ולובן העין ותסמינים דמויי שפעת.
- שיעול.
- בחילה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- קוצר ראייה פתאומי.
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (ייתכן כסימן לאגירת נוזלים בעין (בין הקורואיד לרשתית) או גלאוקומה חריפה צרת זווית).
- מחלת לופוס סיסטמית ועורית (מצב אלרגי הגורם לחום, כאבים במפרקים ופריחה עורית שיכולה להתבטא באדמומיות, שלפוחיות, קילוף וגבשושיות בעור).
- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה).
- שלשול.

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 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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, calcium carboxymethylcellulose, hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycol 8000, magnesium stearate, iron oxide yellow, iron oxide reddish-brown.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות אטקנד פלוס בצורת אליפסה, קמורות בשני הצדדים, בעלות צבע אפרסק, בצד אחד חריץ וחרוט A/CS ובצד השני חריץ. בכל אריזה 7 או 28 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

צמל ביו-פארמה בע"מ, רחוב המגשימים 20, קריית מטלון, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

צפלאפארם ארצנימיטל בע"מ, זיגלהוף 24, 17489, גריפסוולד, גרמניה.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

121 44 30145 00

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