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

טריטייס 1.25 מ"ג
טריטייס 2.5 מ"ג
טריטייס 5 מ"ג

טבליות

SANOFI

חומר פעיל:
כל טבליית **טריטייס 1.25 מ"ג** מכילה:
רמיפריל 1.25 מ"ג Ramipril 1.25 mg
כל טבליית **טריטייס 2.5 מ"ג** מכילה:
רמיפריל 2.5 מ"ג Ramipril 2.5 mg
כל טבליית **טריטייס 5 מ"ג** מכילה:
רמיפריל 5 מ"ג Ramipril 5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 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 תרפויטית: מוריד לחץ דם, מקבוצת מעכבי ACE.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

* אם ידוע לך על רגישות יתר לרמיפריל או לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי ACE או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים 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, שסמיניה כוללים: עקצוץ, סרפדת (urticaria), כתמים אדומים על הידיים, כפות הרגליים והצוואר, נפיחות בגרון ובלשון, נפיחות מסביב לעיניים ובשפתיים, קשיי נשימה ובליעה.
* אם נטלת בעבר או הנך נוטל סאקוביטריל/וולסרטן, תרופה המשמשת לטיפול בסוג של אי-ספיקת לב כרונית במבוגרים.
* אם הנך עובר דיאליזה או סוג אחר של סינון דם. כתלות בסוג המכונה שבשימוש, ייתכן וטריטייס לא מתאים לך.
* אם הנך סובל מבעיית כליה בה יש הפחתה באספקת דם לכליה - Renal artery stenosis.
* בששת חודשי ההיריון האחרונים (ראי פרק "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 טריטייס אם הנזכר לעיל נוגע לך. במקרה של ספק, התייעץ עם הרופא לפני נטילת טריטייס.

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 אם עברת דיאליזה).
- הנך עומד לעבור טיפול להפחתת האלרגיה לעקיצות דבורים או צרעות (דסנסיטיזציה).
- הנך עומד לקבל חומרי הרדמה במהלך ניתוח או טיפול שיניים. ייתכן ותצטרך להפסיק את הטיפול בטריטייס 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 mTOR (לדוגמה: טמסירולימוס, אוורולימוס, סירולימוס), וילדגליפטין, מעכבי נפריליזין (NEP inhibitors, לדוגמה: רסקדוטריל) או סאקוביטריל/וולסרטן. עבור סאקוביטריל/וולסרטן ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה".
- הנך סובל ממחלות רקמת החיבור כגון סקלרודרמה או זאבת (systemic lupus erythematosus).
- עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהיריון או עשויה להיות בהיריון. טריטייס אינו מומלץ ב-3 חודשי ההיריון הראשונים ועלול לגרום נזק רציני לעובר לאחר החודש השלישי (ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות להורדת לחץ דם:
  - תרופות המעכבות רצפטור לאנגיוטנסין II (Angiotensin-II receptor blockers, הידועות גם כ-sartans. לדוגמה: וולסרטן, טלמיסרטן, אירבסרטן), במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
  - אליסקירן.

הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות תקופתיות של תפקוד כלייתי, לחץ דם ורמות המלחים בדמך (למשל אשלגן). ראה גם פרק "אין להשתמש בתרופה".

ילדים ומתבגרים:
טריטייס אינו מומלץ לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים כיוון שהיעילות והבטיחות של טריטייס בילדים עדיין לא נקבעו.

אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא לפני נטילת טריטייס.

תגובות 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 שטריטייס עלול להשפיע על פעילות של תרופות אחרות וגם תרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילותו של טריטייס.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

שילוב עם התרופות הבאות עלול לגרום להפחתת היעילות של טריטייס:
- תרופות להקלה בכאב ובדלקת (לדוגמה NSAIDs כמו איבופרופן או אינדומתצין ואספירין)
- תרופות לטיפול בלחץ דם נמוך, שוק, אי-ספיקת לב, אסתמה או אלרגיות כמו אפדרין, נוראדרנלין או אדרנלין. על הרופא לעקוב בקפדנות אחר לחץ הדם שלך.

שילוב עם התרופות הבאות עלול לגרום להגברת הסיכוי לתופעות לוואי:
- סאקוביטריל/וולסרטן - תרופה לטיפול בסוג של אי-ספיקת לב כרונית במבוגרים (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה")
- תרופות להקלה בכאב ובדלקת (לדוגמה NSAIDs כמו איבופרופן או אינדומתצין ואספירין)
- תרופות לטיפול בסרטן (כימותרפיה)
- תרופות למניעת דחיית שתל כגון ציקלוספורין
- תרופות משתנות כגון פורוסמיד
- תרופות היכולות להעלות את רמת האשלגן בדם כגון ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד, מלחי אשלגן, טרימטופרים לבד או בשילוב עם סולפאמתוקסזול (לזיהומים) והפרין (לדילול הדם)
- סטרואידים לטיפול בדלקת כגון פרדניזולון
- אלופורינול (להפחתת רמת החומצה האורית בדם)
- פרוקאינאמיד (לטיפול בבעיות בקצב הלב)
- טמסירולימוס (לטיפול בסרטן)
- סירולימוס, אוורולימוס (למניעת דחיית שתל)
- וילדגליפטין (לטיפול בסוכרת מסוג 2)
- רסקדוטריל (נגד שלשול)
- ייתכן והרופא יצטרך לשנות את המינון שלך ו/או לנקוט באמצעי זהירות אחרים אם הנך נוטל תרופות המעכבות רצפטור לאנגיוטנסין 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 לסוכרת כגון תרופות פומיות להורדת הסוכר ואינסולין. טריטייס עלול להפחית את רמת הסוכר בדמך, יש לעקוב בקפדנות אחר רמת הסוכר בדם בזמן נטילת טריטייס.
- ליתיום (הניתן לטיפול בבעיות נפשיות). טריטייס עלול לגרום להעלאת רמת הליתיום בדם. על הרופא לעקוב בקפדנות אחר רמת הליתיום בזמן נטילת טריטייס.

אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא לפני נטילת טריטייס.

שימוש בתרופה ומזון:
- ניתן לקחת את התרופה עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
- שתיית אלכוהול בזמן הטיפול בטריטייס עלולה לגרום לסחרחורת. התייעץ עם הרופא שלך על האפשרות לשתות אלכוהול בזמן הטיפול בטריטייס, כיוון שלאלכוהול יכולה גם להיות השפעה נוספת על הורדת לחץ דם.

היריון, הנקה ופוריות:

היריון
עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שהנך בהיריון או עשויה להיכנס להיריון.
טריטייס אינו מומלץ ב- 12 השבועות הראשונים להיריון ואסור כלל לשימוש החל מהשבוע ה-13, שכן השימוש בו במהלך ההיריון עלול להזיק לתינוק.
אם נכנסת להיריון בזמן שאת מטופלת בטריטייס, ספרי לרופא שלך מיד. ייתכן שהרופא יחליט על טיפול חלופי הבטוח לשימוש בהריון. באם נדרש, מעבר לטיפול חלופי מתאים צריך להתבצע לפני היריון מתוכנן.

הנקה
לפני שתקבלי טריטייס, ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להיניק מאחר ויש מידע מוגבל על שימוש בטריטייס בזמן הנקה. טריטייס אינו מומלץ לשימוש במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:
אתה עלול להרגיש מסוחרר בזמן לקיחת טריטייס. סביר יותר שהדבר יקרה בתחילת הטיפול או בהעלאת המינון. אם זה קורה אל תנהג או תפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תכשיר זה מכיל פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה, כלומר הוא נחשב "נטול נתרן".

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 לאט יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה
- יש ליטול את התרופה בשעה קבועה כל יום.
- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם נוזל.
- אין ללעוס או לרסק את הטבלייה.
- ניתן לחצות את הטבליות של טריטייס 2.5 מ"ג ושל טריטייס 5 מ"ג בהתאם לפס החציה לחצאים שווים ולקחת חצי מנה בעת הצורך.
- בטבליות של טריטייס 1.25 מ"ג, פס החציה נועד להקל על השבירה לפני הבליעה, ולא לחלוקה לחצאים שווים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה:
פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, על מנת שהרופא ידע מה לקחת. אל תנהג בעצמך, בקש 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 בחושך! בדוק התווית 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 בטריטייס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול בטריטייס ופנה לרופא מיד אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות – ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף.
- נפיחות בפנים, בשפתיים או בגרון הגורמת לקשיי בליעה או נשימה, כמו גם עקצוץ ופריחה - אלו יכולים להיות סימנים לתגובה אלרגית חריפה לטריטייס.
- תגובה עורית חריפה הכוללת פריחה, כיבים בפה, החמרה של מחלה עורית קיימת, אדמומיות, שלפוחיות או התנתקות 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 סגולות, 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, בחילה, הצהבת העור או העיניים (צהבת) - אלו יכולים להיות סימנים לבעיות בכבד כגון דלקת בכבד או פגיעה בכבד.

תופעות לוואי נוספות כוללות:
אנא הודע לרופא שלך אם אחת מהתופעות המפורטות מטה מחמירה או נמשכת יותר ממספר ימים.

תופעות שכיחות (מופיעות בעד משתמש 1 מתוך 10)
- כאב ראש או הרגשת עייפות
- תחושת סחרחורת - סביר שתופיע עם תחילת הטיפול בטריטייס או בהעלאת המינון של טריטייס
- התעלפות, לחץ דם נמוך באופן חריג, בייחוד כשנעמדים או מתיישבים במהירות
- שיעול יבש, דלקת בסינוסים או ברונכיטיס, קוצר נשימה
- כאב בטן או מעיים, שלשול, קשיי עיכול, בחילות והקאות
- פריחה בעור עם או בלי אזורים מוגבהים
- כאב בחזה
- התכווצות או כאב שרירים
- תוצאות בדיקות דם המראות רמה גבוהה מהרגיל של אשלגן.

תופעות לא שכיחות (מופיעות בעד משתמש 1 מתוך 100)
- בעיות בשיווי משקל (ורטיגו)
- גירוד ותחושות עוריות לא רגילות כגון הירדמות, עקצוץ, דקירות, צריבה או נימול על העור (פרסתזיה)
- איבוד או שינוי בחוש הטעם
- בעיות שינה
- הרגשת דיכאון, חרדה, עצבנות גבוהה מהרגיל או חוסר מנוחה
- אף סתום, קשיי נשימה או החמרה של אסתמה
- נפיחות במעיים (intestinal angioedema) המתבטאת בכאב בטן, הקאה או שלשול
- צרבת, עצירות או יובש בפה
- השתנה מוגברת מהרגיל
- הזעה מוגברת מהרגיל
- ירידה או איבוד תיאבון
- עלייה או שינוי בקצב הלב
- נפיחות בזרועות וברגליים – יכולה להיות סימן לאצירת נוזלים בגוף יותר מהרגיל
- הסמקה
- טשטוש ראייה
- כאבי פרקים
- חום
- אין אונות בגברים, ירידה בתשוקה המינית בגברים או בנשים
- עלייה בתאי דם לבנים מסוימים (eosinophilia) – שנצפתה בבדיקות דם
- תוצאות בדיקות דם המעידות על שינוי בתפקוד הכבד, הלבלב או הכליות.

תופעות 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 שחרור או הפרדה 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 טסיות הדם או בכמות ההמוגלובין.

תופעות נדירות ביותר (מופיעות בעד משתמש 1 מתוך 10,000)
- רגישות מוגברת לאור השמש.

תופעות לוואי נוספות שדווחו:
אנא הודע לרופא שלך אם אחת מהתופעות המפורטות מטה נעשית חמורה או נמשכת יותר ממספר ימים:
- קשיי ריכוז
- נפיחות בפה
- תוצאות בדיקות דם המראות על מיעוט תאי הדם בדמך
- תוצאות בדיקת דם המראות על רמת נתרן בדמך הנמוכה מהרגיל
- שתן מרוכז (בעל צבע כהה), בחילה או הקאות, התכווצויות שרירים, בלבול ופרכוסים, שיכולים להיות תוצאה של הפרעה בהפרשת הורמון 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
- נשירת שיער.

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/מגשית (בליסטר). תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, טריטייס 1.25 מ"ג, טריטייס 2.5 מ"ג, טריטייס 5 מ"ג מכילים גם:
1.25 mg: Pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, sodium stearyl fumarate, hydroxypropyl methylcellulose.
2.5 mg: Pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, sodium stearyl fumarate, hydroxypropyl methylcellulose, yellow ferric oxide.
5 mg: Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, hydroxypropyl methyl cellulose, sodium stearyl fumarate, red ferric oxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
הטבליות ארוזות באריזת מגשית (בליסטר).
הטבליות של **טריטייס 1.25 מ"ג** הן לבנות או כמעט לבנות, מוארכות, עם פס חציה. על צידן האחד מוטבע **"1.25"** ולוגו, ועל צידן השני מוטבע **"HMN"** ו- **"1.25"**. פס החציה נועד להקל על השבירה לפני הבליעה, ולא לחלוקה לחצאים שווים.
הטבליות של **טריטייס 2.5 מ"ג** הן צהבהבות או צהובות, מוארכות, עם פס חציה. על צידן האחד מוטבע **"2.5"** ולוגו, ועל צידן השני מוטבע **"HMR"** ו- **"2.5"**. ניתן לחלק את הטבלייה לחצאים שווים.
הטבליות של **טריטייס 5 מ"ג** הן ורודות, מוארכות, עם פס חציה. על צידן האחד מוטבע **"5"** ולוגו, ועל צידן השני מוטבע **"HMP"** ו- **"5"**. ניתן לחלק את הטבלייה לחצאים שווים.
כל החוזקים ארוזים במגשיות (בליסטרים) מ- PVC/Aluminum של 20, 28 או 50 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.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10 ת.ד. 8090, נתניה 4250499.

נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
טריטייס 1.25 מ"ג: 1245930412
טריטייס 2.5 מ"ג: 1246030413
טריטייס 5 מ"ג: 1246130414

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