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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ואלסרטן דקסל 40, 80, 160, טבליות

כל טבלייה מכילה ואלסרטן (Valsartan) במינון 40, 80 או 160 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 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 למחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ואלסרטן דקסל 40 מיועדת לטיפול באי ספיקת לב והפחתת אשפוזים בחולים עם אי סבילות לתרופות המעכבות אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACEi). לטיפול לאחר אוטם שריר הלב, כדי לשפר הישרדות.

ואלסרטן דקסל 80 ו–160 מיועדות לטיפול ביתר לחץ דם. לטיפול באי ספיקת לב והפחתת אשפוזים בחולים עם אי סבילות לתרופות המעכבות אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACEi). לטיפול לאחר אוטם שריר הלב, כדי לשפר הישרדות.

- יתר לחץ דם מעלה את עומס העבודה על הלב והעורקים. אם יתר לחץ הדם אינו מטופל, עלולה להיגרם פגיעה בכלי הדם של המוח, הלב והכליות. התוצאה עלולה לגרום לשבץ, אי ספיקת לב או אי ספיקת כליות. יתר לחץ דם מעלה את הסיכון להתקפי לב. הורדת לחץ הדם לרמות תקינות מורידה את הסיכון להתפתחות הפרעות אלו.
- לטיפול בחולים בוגרים לאחר התקף לב (אוטם שריר הלב), זאת כדי לשפר הישרדות ולהפחית בעיות לב נוספות.
- לטיפול באי ספיקת לב סימפטומטית בחולים בוגרים. אי ספיקת לב כוללת קוצר נשימה, נפיחות של הרגליים וכפות הרגליים עקב הצטברות נוזלים. אי ספיקת לב פירושה ששריר הלב אינו יכול לדחוף את הדם מספיק חזק כדי לספק את כל הדם הנדרש לגוף.

קבוצה תרפויטית:
חוסם הקולטן (הרצפטור) לאנגיוטנסין II. ואלסרטן שייכת לקבוצת תרופות החוסמות את הקולטן לאנגיוטנסין II, הן מסייעות בשליטה על יתר לחץ דם. אנגיוטנסין II הוא חומר טבעי המצוי בגוף הגורם לכלי הדם להתכווץ ועל ידי כך נגרמת עלייה בלחץ הדם. ואלסרטן פועלת בחסימת ההשפעה של אנגיוטנסין II, כתוצאה מכך כלי הדם נרפים ולחץ הדם יורד.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ואלסרטן) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל מהפרעה חמורה בתפקודי הכבד.
- את בהיריון מעל 3 חודשים (עדיף להימנע מואלסרטן גם בתחילת ההיריון – ראי סעיף "היריון והנקה").
- אתה מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) כיוון שאתה חולה סוכרת או סובל מתפקוד כלייתי לקוי.

אם אחד ממצבים אלו רלוונטי אליך, ידע את הרופא מבלי ליטול ואלסרטן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בואלסרטן דקסל, ספר לרופא אם:
- יש לך מחלת כבד.
- יש לך מחלה חמורה של הכליה או אם אתה עובר דיאליזה.
- אתה סובל מהיצרות ערוק הכליה.
- עברת לאחרונה השתלת כליה.
- יש לך מחלת לב חמורה, אחרת מאשר אי ספיקת לב או התקף לב.
- הייתה לך אי פעם נפיחות בלשון ובפנים שנגרמה עקב תגובה אלרגית הקרויה אנגיואדמה, כאשר נטלת תרופה אחרת (כולל מעכבי ACE), ספר לרופא שלך. אם תסמינים אלו מופיעים בעת נטילת ואלסרטן, **יש להפסיק מייד לקחת** את התרופה, **ולעולם אין לקחת ואלסרטן שוב**. (ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה נוטל תרופות שמעלות את כמות האשלגן בדם. זה כולל תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן והפרין. ייתכן שיידרש ממך לבדוק את כמות האשלגן בדם במרווחי זמן קבועים.
- אתה סובל מאלדוסטרוניזם, מחלה בה בלוטות יותרת הכליה (אדרנל) שלך מייצרות עודף של הורמון האלדוסטרון. במקרה כזה לא מומלץ להשתמש בואלסרטן.
- איבדת כמות גדולה של נוזלים (התייבשות) עקב שלשולים והקאות או מנות גבוהות של תרופות משתנות.
- אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:
  - o תרופה מסוג מעכבי ACE (אנזים המהפך אנגיוטנסין) (לדוגמה: אנלפריל, ליזינופריל, רמיפריל), במיוחד אם יש לך בעיות כליה הקשורות לסוכרת.
  - o אליסקירן.
  - o אם אתה מטופל במעכב ACE בשילוב עם תרופות אחרות לטיפול באי ספיקת לב, הידועות כאנטגוניסטים לרצפטורי (חוסמי קולטנים) מינרלוקורטיקואיד (MRA) (לדוגמה ספירונולקטון, אפלרנון) או חוסמי בטא (לדוגמה: מטופרולול).

עיין גם במידע בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

עלייך לספר לרופא אם את חושבת שאת בהיריון או עשויה להיות בהיריון. נטילת ואלסרטן לא מומלצת בשלבים מוקדמים של ההיריון, **אין** לקחת ואלסרטן אם את יותר משלושה חודשים בהיריון, כיוון שעלול להיגרם נזק חמור לעובר אם את משתמשת בתרופה בשלב זה (ראי סעיף "היריון והנקה").

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות, ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב
- ייתכן שהרופא שלך יבדוק את תפקודי הכליה שלך, לחץ דם וכמות האלקטרוליטים בדם (לדוגמה: אשלגן) במרווחי זמן קבועים.
- בדרך כלל, חולים עם יתר לחץ דם אינם מבחינים בסימנים של הבעיה. רבים חשים כרגיל. לכן יש חשיבות להתמיד בביקורים אצל הרופא שלך, גם אם אתה חש בטוב.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. הטיפול יכול להיות מושפע אם **ואלסרטן דקסל** נלקחת יחד עם תרופות מסוימות. ייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון, לנקוט אמצעי זהירות או במקרים מסוימים להפסיק ליטול את אחת התרופות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות:
- **תרופות אחרות המשמשות להורדת לחץ דם,** בעיקר משתנים, מעכבי ACE (כגון: אנלפריל, ליזינופריל וכו') או אליסקירן (ראה גם סעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- **תרופות שמעלות את כמות האשלגן** בדם. אלה כוללות תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן, תרופות אוצרות אשלגן והפרין.
- **סוג מסוים של משככי כאבים** הקרויים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).
- o אנטיביוטיקות מסוימות (מקבוצת הריפאמיצין), תרופה המשמשת להגנה מפני דחיית שתל (ציקלוספורין) או תרופה אנטי רטרוויראלית המשמשת לטיפול בזיהום HIV-/אייד (ריטונאוויר). תרופות אלו עשויות להגביר את ההשפעה של ואלסרטן.
- **ליתיום,** תרופה משמשת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות פסיכיאטריות.

בנוסף:
- אם אתה **מטופל לאחר התקף לב,** השילוב עם מעכבי ACE (תרופה לטיפול בהתקף לב) אינו מומלץ.
- אם אתה מטופל באי ספיקת לב, שילוב משולש של: **מעכבי ACE, תרופות אחרות לטיפול באי ספיקת לב הידועות כאנטגוניסטים (בעלי פעילות חסימה) לקולטני מינרלוקורטיקואיד (MRA)** (לדוגמה ספירונולקטון, אפלרנון) או **חוסמי בטא** (לדוגמה מטרופולול), **שילוב זה אינו מומלץ.**

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

היריון והנקה
- **עלייך לספר לרופא אם את חושבת שאת בהיריון (או עשויה להיות בהיריון).**

יש להניח שהרופא שלך ייעץ לך להפסיק לקחת ואלסרטן לפני שתיכנסי להיריון או מייד עם הייוודע ההיריון, הוא ייעץ לך לקחת תרופה אחרת במקום ואלסרטן. ואלסרטן אינה מומלצת בשלבים ראשוניים של ההיריון **ואין** לקחתה מסוים החודש השלישי להיריון, כיוון שהתרופה עלולה לגרום לנזק חמור לתינוק אם נלקחת אחרי החודש השלישי להיריון.
- **ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להתחיל להניק. ואלסרטן** אינה מומלצת לאימהות אשר מניקות והרופא שלך כנראה יבחר בטיפול אחר עבורך אם ברצונך להניק, במיוחד אם תינוק זה עתה נולד, או נולד טרם זמנו.

נהיגה ושימוש במכונות
לפני נהיגה ברכב, שימוש במכונות או ביצוע כל פעילות המחייבת ריכוז, עליך לוודא שאתה יודע כיצד התרופה משפיעה עליך. כמו תרופות רבות אחרות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם, ואלסרטן עלולה לגרום לסחרחורת ולפגיעה בריכוז.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל תלוי בהתוויה לה נרשמה התרופה.

ניתן להשתמש בתרופה בחולים בני 65 ומעלה. תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות, ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת נטילה:

ואלסרטן דקסל 40/80: מותר לחצות.

ואלסרטן דקסל 160: אין לחצות את הטבלייה מאחר שאין קו חלוקה.

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. יש ליטול את התרופה באותו הזמן בכל יום.

אם נטלת בטעות מינון גבוה
אם אתה חש סחרחורת חמורה ו/או עילפון פנה מייד לרופא שלך ועבור למצב שכיבה. 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 לקחת מנה, קח אותה מייד כשנזכרת. אם מועד נטילת המנה הבאה כמעט הגיע, דלג על המנה ששכחת. אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. הפסקת הטיפול עלולה להחמיר את מחלתך. טרם ההפסקה יש לדון עם הרופא או הרוקח בהשלכות ההפסקה.

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 ב**ואלסרטן דקסל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסוימות עלולות להיות חמורות ונדרשת מעורבות רפואית מיידית. יש לפנות מייד לרופא אם יש לך תסמינים של אנגיואדמה (תגובה אלרגית מסוימת) כגון:
- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון
- קשיי נשימה ובליעה
- גרד וסרפדת.

אם אתה חש באחד מהתסמינים שהוזכרו, הפסק ליטול את התרופה וצור קשר מיידי עם הרופא שלך (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10–1 משתמשים מתוך 100):
- סחרחורת
- לחץ דם נמוך עם או ללא תסמינים כגון סחרחורת והתעלפות במעבר למצב עמידה
- ירידה בתפקודי כליות (סימנים של ליקוי בכליות)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10–1 משתמשים מתוך 1,000):
- תגובה אלרגית (אנגיואדמה) ראה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה." יש לפנות מייד לרופא לעזרה רפואית
- אובדן הכרה פתאומי (התעלפות)
- תחושת סחרור (ורטיגו)
- ירידה חמורה בתפקודי הכליות (סימנים של אי ספיקת כליות חריפה)
- עוויתות שרירים, קצב לב לא תקין (סימנים של היפרקלמיה – עודף אשלגן)
- קוצר נשימה, קשיי נשימה בזמן שכיבה, נפיחות של הרגליים או כפות הרגליים (סימנים של אי ספיקת לב)
- כאב ראש
- שיעול
- כאב בטן
- בחילה
- שלשול
- עייפות
- חולשה

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- שלפוחיות בעור (סימן לדלקת עור [דרמטיטיס] שלפוחיתית)
- תגובות אלרגיות מלוות בפריחה, גרד וסרפדת, תסמינים של חום, נפיחות מפרקים וכאב מפרקים, כאבי שרירים, יתכנו תסמינים של נפיחות בלוטות הלימפה ו/או תסמינים דמויי שפעת (סימנים של מחלת סרום-serum sickness)
- כתמים סגולים-אדומים, חום, גרד (סימנים של דלקת בכלי הדם הקרויה גם וסקוליטיס)
- דימום או הופעת חבורות שאינם רגילים (סימנים של טרומבוציטופניה- רמה נמוכה של טסיות דם)
- כאב שרירים (מיאלגיה)
- חום, כאב גרון או כיבים בפה כתוצאה מזיהומים (תסמינים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים הקרויה נויטרופניה)
- ירידה ברמת המוגלובין וירידה באחוז תאי דם אדומים בדם (העלולות, במקרים חמורים, להוביל לאנמיה)
- עלייה ברמות האשלגן בדם (העלולה במקרים חמורים, לעורר עוויתות שרירים וקצב לב לא סדיר)
- עלייה בערכי תפקודי הכבד (עשויה להצביע על נזק לכבד) כולל עלייה בבילירובין בדם (העלולה, במקרים חמורים, לגרום להצהבה של העור והעיניים)
- עלייה ברמת אוריאה חנקנית בדם (עלייה ברמות הקריאטינין בסרום (שיכולות להצביע על תפקוד כליות לא תקין)
- רמות נמוכות של נתרן בדם (אשר יכולות לעורר עייפות, בלבול, התכווציות שרירים ו/או עוויתות במקרים חמורים)

התדירות של תופעות לוואי מסוימות עשויה להשתנות בהתאם למצבך. לדוגמה, תופעות לוואי כגון סחרחורת וירידה בתפקוד הכליות נראו בתדירות נמוכה יותר בחולים שטופלו ביתר לחץ דם לעומת חולים שטופלו באי ספיקת לב או לאחר התקף לב שקרה לאחרונה.

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 המופיע על גבי האריזה.
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. יש לאחסן באריזה המקורית.

אין להשליך תרופות דרך מי שופכין או אשפה ביתית. שאל את הרוקח כיצד לפנות תרופות שאין בהן עוד צורך, זאת כדי להגן על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, copovidone, croscarmellose sodium, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide (E-171), talc, macrogol, iron oxide yellow (E-172; 40 mg and 160 mg only), iron oxide red (E-172; 80 mg only), carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ואלסרטן דקסל 40: טבליות צהובות מאורכות וקמורות עם קו חלוקה בצד אחד.
ואלסרטן דקסל 80: טבליות ורודות מאורכות וקמורות עם קו חלוקה בצד אחד.
ואלסרטן דקסל 160: טבליות צהובות מאורכות וקמורות.
גודלי אריזה מאושרים: 7, 10, 14, 28, 30 טבליות.
יתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם היצרן: דקסל בע"מ,
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל.

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ואלסרטן דקסל 40: 00 33424 20 147
ואלסרטן דקסל 80: 00 33426 20 147
ואלסרטן דקסל 160: 00 33427 21 147

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

בעל רישום:
דקסל פארמה טכנולוגיות בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל