

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אטקנדTM 16 מ"ג
טבליות

אטקנדTM 8 מ"ג
טבליות

אטקנדTM 4 מ"ג
טבליות

הרכב

כל טבליה מכילה:

קאנדסארטאן סילקסטיל 4 מ"ג Candesartan cilexetil 4 mg
קאנדסארטאן סילקסטיל 8 מ"ג Candesartan cilexetil 8 mg
קאנדסארטאן סילקסטיל 16 מ"ג Candesartan cilexetil 16 mg
למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.

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. התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם ולטיפול באי ספיקת לב.

קבוצת תרופיטית

אנטגוניסט לרצפטור של אנגיוטנסין II, החוסם את השפעת ההורמון אנגיוטנסין II ועל-ידי כך גורם להרפיה של כלי הדם, וכתוצאה מכך לחץ הדם יורד. כמו כן הדבר מסייע ללב בהזרמת הדם לכל חלקי הגוף.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך בהיריון לאחר חודש שלישי (עדיף להימנע משימוש בתרופה גם בתחילת ההיריון, למידע נוסף ראי סעיף "היריון והנקה" מטה).
- ידועה רגישות למרכיב הפעיל – קאנדסארטאן סילקסטיל או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" מטה).
- הנך סובל מליקוי חמור בתפקודי הכבד או מחסימה בדרכי המרה.
- הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן aliskiren ויש לך סוכרת.
- הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן aliskiren ויש לך בעיות בתפקוד הכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש באטקנד

לפני הטיפול באטקנד ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב, הכבד, הכליה או נמצא תחת טיפולי דיאליזה.
- עברת לאחרונה השתלת כליה, אם אתה סובל משלשולים והקאות או שסבלת לאחרונה מהקאות חריפות, אם אתה סובל ממחלה בשם היפראלדוסטרוניזם ראשוני, אם אתה סובל ממחלת בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) הנקראת תסמונת קונס (Conn's), אם יש לך לחץ דם נמוך, אם סבלת בעבר משבץ.
- עלייך לספר לרופא אם הנך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. אטקנד אינו מומלץ לשימוש בתחילת ההיריון ואסור לשימוש לאחר החודש השלישי להיריון כיוון שעלול לגרום לנזק חמור לעובר (למידע נוסף ראי סעיף "היריון והנקה").
- הנך עומד לעבור ניתוח, יש לדווח לרופא או לרופא השיניים שהנך נוטל אטקנד. אטקנד בשילוב עם חומרי הרדמה עלול לגרום לנפילת לחץ דם.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אם הנך נוטל את אחת התרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:
 - מעכבי האנזים ACE (כגון - אנלפריל, ליזינופריל ורמיפריל) במיוחד אם הנך סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
 - אליסקירן aliskiren

- אם הנך מטופל עם תרופות ממשפחת מעכב האנזים ACE יחד עם תרופות לטיפול בכשל לבבי הידועות כמינרלוקורטיקואידים רצפטור אנטגוניסט (MRAs). במקרה זה ייתכן והרופא יצטרך לבדוק ולנטר את המדדים הבאים - תפקוד הכלייתי, לחץ הדם ורמת האלקטרוליטים (לדוגמא - פוטסיום) בדם במרווחי זמן קבועים.

! אם אתה לוקח תרופות אחרות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע אם אתה לוקח תרופות:

- אין להשתמש באטקנד אם הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן aliskiren ויש לך סוכרת.
 - אין להשתמש באטקנד אם הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן aliskiren ויש לך בעיות בתפקוד הכליות.
- במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות אחרות להורדת לחץ דם - כולל משתנים, חוסמי בטא, דיאזוקסיד, מעכבי האנזים ACE כגון אנלפריל, קפטופריל, ליזינופריל ורמיפריל.
 - תרופות משתנות (דירטית), להוצאת נוזלים מהגוף.
 - אם הנך מטופל עם תרופות ממשפחת מעכב האנזים ACE יחד עם תרופות לטיפול בכשל לבבי הידועות כמינרלוקורטיקואידים רצפטור אנטגוניסט (MRAs) כמו - ספירונולאקטון, אפלרנון.
 - תכשירים שהנך משתמש ללא מרשם רופא.
 - שילוב של שתי תרופות לטיפול בזיהום חיידקי - טרימתופרים וסולפאמתוקסאזול (כגון רספרים).
 - תרופות לא סטרואידיות נוגדות דלקות (NSAIDs) המשמשות גם להקלה בכאב כגון איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנאק, אספירין (אם הנך לוקח מעל 3 גרם ליום) אטוריקוקסיב וסלקוקסיב.
 - משתנים המשמרים אשלגן, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או תרופות אחרות שעלולות להעלות את רמת האשלגן.
 - הפרין - תרופה המשמשת לדילול דם
 - ליתיום (תרופה המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות).

! שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש לשוחח עם הרופא על הרגלי צריכת האלכוהול. חלק מהאנשים הנוטלים אטקנד עלולים לחוש סחרחורת וחולשה כאשר הם צורכים אלכוהול.

! היריון והנקה

- עלייך לספר לרופא אם הנך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. הרופא לרוב, ימליץ על הפסקת השימוש באטקנד ומעבר לתרופה אחרת בטרם הכניסה להיריון או מיד לאחר גילוי ההיריון. השימוש באטקנד אינו מומלץ בתחילת ההיריון ואסור לאחר החודש השלישי, כיוון שעלול לגרום לנזק חמור לעובר אם נלקח לאחר החודש השלישי להיריון.
- אם הנך מיניקה או מתכננת הנקה אנא ידעי את הרופא. לאמהות מניקות מומלץ לא להשתמש באטקנד בעת הנקה בייחוד ליילודים ופגים. במידה ותרצי להיניק ייתכן והרופא ימליץ על טיפול חלופי.

! נהיגה ושימוש במכונות

לאנשים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת או לעייפות. במידה והנך חש בתופעות אלו, המנע מנהיגה ברכב, מהפעלת מכונות מסוכנות ומכל פעילות המחייבת עירנות.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז אשר הנו 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?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
- אין לעבור על המנה המומלצת.
- התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

אופן השימוש:

- אין ללעוס או לכתוש את טבליה, ניתן לחצות לשם הקלה על הבליעה, יש ליטול את שני החצאים של הטבליה יחד.
- יש לבלוע התרופה עם מים.
- ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.
- מומלץ ליטול הטבליות כל יום באותו זמן (למשל בבוקר).
- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול המנה הבאה כרגיל, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!
- **אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.
- עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
- אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הוא:

- לטיפול ביתר לחץ דם:
- המינון המקובל הוא 8 מ"ג פעם ביום. הרופא יוכל להעלות את המינון עד למינון כולל של 16 מ"ג ליום כתלות במדדי לחץ הדם. בחלק מהחולים הסובלים מבעיות בכליות, בכבד או שאיבדו לאחרונה נוזלים (לדוגמא בהקאות ושלשולים או בשימוש במשתנים) ייתכן והרופא ימליץ על מינון התחלתי נמוך יותר. לחלק מהחולים בעלי גוון עור שחור תיתכן תגובה מופחתת לתרופה הניתנת כטיפול יחיד. לכן, ייתכן וחולים אלו יזדקקו למינון גבוה יותר.
- לטיפול באי ספיקת לב:
- מינון התחלתי מקובל הנו 4 מ"ג פעם ביום. הרופא יכול להעלות את המינון על-ידי הכפלתו מדי שבועיים עד למינון כולל של 32 מ"ג ליום.

4. תופעות לוואי

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

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת (נדיר)

יש להפסיק לקחת את התרופה ולפנות לרופא מיד אם אתה סובל מ:

- קשיי נשימה, עם או בלי התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון וגרון
- התנפחות הפנים, שפתיים, לשון וגרון, העלולים לגרום לקשיי בליעה
- גירוד חריף בעור (עם שלפוחיות מורמות).

אטקנד עלול לגרום לירידה ברמת תאי הדם הלבנים. כתוצאה מכך הנך עלול להיות פחות עמיד בפני זיהומים וייתכן ותחוש עייפות, דלקות או חום. במקרה זה עליך ליצור קשר מיד עם הרופא לביצוע בדיקות דם (לשלו את תופעת אגרנולוציטוזיס).

בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי שכיחות, מופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על פחות מחולה אחד מתוך 10):

- תחושת סחרחורת
- כאב ראש
- זיהום בדרכי הנשימה
- לחץ דם נמוך (עלול לגרום לסחרור ועלפון)
- שינויים בבדיקות הדם: עליה ברמות אשלגן בדם, במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליה או מאי ספיקת לב. אם זה חמור, ייתכן ותרגיש עייפות, חולשה, הפרעות בקצב הלב, ותחושת "מחטים וסיכות".
- בעיות בתפקודי כליה, ולעיתים נדירות ביותר, כשל כלייתי.

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מחולה אחד מתוך 10,000):

- התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון והגרון
- ירידה בתאי דם לבנים או אדומים – ייתכן ותרגיש עייפות, זיהום או חום
- פריחה, חרלת
- גירוד

- כאבים בגב, מפרקים ושרירים
- שינויים בתפקודי כבד, כולל דלקת (הפטיטיס), עייפות, הצהבת העור ולובן העין, ותסמיני שפעת
- בחילה
- שינויים בבדיקות דם: ירידה בכמות הנתרן בדם. אם מדובר בירידה חמורה, ייתכן ותחוש חולשה, חוסר אנרגיה, או התכווצויות שרירים.
- שיעול

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה)

- שלשול

אם תופעות הלוואי הנזכרות לעיל מחמירות, או אם אתה מבחין בתופעות לוואי שאינן מפורטות לעיל, אנא גש לרופא או לרוקח. במידה והופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 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/בקבוק/קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה מעל ל- 30°C.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, carmellose calcium, hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycol (macrogol), magnesium stearate, iron oxide reddish-brown (E172) (only 8 mg and 16 mg tablets).

כל טבליה של 4 מ"ג מכילה 93.4 מ"ג לקטוז

כל טבליה של 8 מ"ג מכילה 89.4 מ"ג לקטוז

כל טבליה של 16 מ"ג מכילה 81.4 מ"ג לקטוז

ניצוד נראית התרופה:

טבליות אטקנד 4 מ"ג בעלות צורה עגולה, קמורות בשני הצדדים, בעלות צבע לבן עד צבע שמנת, עם חריץ, בצד אחד חרוט A/CF ו- 004 בצד השני.

טבליות אטקנד 8 מ"ג בעלות צורה עגולה, קמורות בשני הצדדים, בעלות צבע ורוד בהיר, עם חריץ, בצד אחד חרוט A/CG ו- 008 בצד השני.

טבליות אטקנד 16 מ"ג בעלות צורה עגולה, קמורות בשני הצדדים, בעלות צבע ורוד, עם חריץ, בצד אחד חרוט A/CH ו- 016 בצד השני.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

4 מ"ג: 109 08 29183

8 מ"ג: 109 09 29184

16 מ"ג: 109 10 29185

היצרן וכתובתו:

צפלאפארם ארצנימיטל בע"מ, גריפסוולד, גרמניה.

בעל הרישום וכתובתו:

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

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך אפריל 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות ביולי 2023 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.