



תאריך: יולי 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

LERCANAPRIL TEVA 10/10	לרקאנפריל טבע 10/10
Contains: Lercanidipine Hydrochloride 10mg Enalapril Maleate 10mg	

LERCANAPRIL TEVA 10/20	לרקאנפריל טבע 10/20
Contains: Lercanidipine Hydrochloride 10mg Enalapril Maleate 20mg	

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

לרקאנפריל טבע 10/10

Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure cannot be adequately controlled under Lercanidipine monotherapy.

לרקאנפריל טבע 10/20

Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure cannot be adequately controlled under Enalapril monotherapy.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה לוקח סקוביטריל/ואלסרטן, תרופה המשמשת לטיפול בסוג של אי ספיקת לב כרונית במבוגרים, מאחר שהסיכון לאנגיואדמה (נפיחות מהירה מתחת לעור באזור כגון הגרון) עולה.
- אתה נוטל תרופות המעכבות מטבוליזם כבדי כגון: תרופות נגד פטריות (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול), אנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידים (כגון אריתרומיצין, טרולינדומיצין, קלריתרומיצין), תרופות נגד וירוסים (כגון ריטונאביר).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בלרקאנפריל טבע, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מבעיות בכליות (כולל השתלת כליה). זה עלול להוביל לרמות גבוהות של אשלגן בדם שעלולות להיות חמורות. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון של אנלפריל או לעקוב אחר רמת האשלגן בדם.
- אתה סובל ממחלת רקמת חיבור עם מעורבות של כלי דם [לדוגמא זאבת אדמנתית, דלקת פרקים שגרנית או טרשת עור (סקלרודרמה)]. אתה מקבל טיפול לדיכוי המערכת החיסונית, אתה נוטל את התרופות אלופורינול או פרוקאינאמיד או שילוב כלשהו של אלה.
- יש לך סוכרת. עליך לנטר את רמת הסוכר בדם לרמות גלוקוז נמוכות, במיוחד במהלך החודש הראשון לטיפול. רמת האשלגן בדם עלולה להיות גם גבוהה.
- אתה מעל גיל 70

אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, הסיכון לאנגיואדמה עלול לעלות:

- רסקדוטריל, תרופה לטיפול בשלשולים.
- תרופות המשמשות למניעת דחיית איברים מושתלים ולסרטן (כגון טמסירולימוס, סירולימוס, אברולימוס)
- וילדגליפטין, תרופה המשמשת לטיפול בסוכרת.

תגובות בין תרופתיות

[...]

- תוספי אשלגן (כולל תחליפי מלח), משתנים אוצרי אשלגן, תרופות אחרות שעלולות להעלות את רמת האשלגן בדם [כגון: טרימטופרים וקו-טרימוקסזול לטיפול בזיהומים הנגרמים מחיידק; ציקלוספורין (מדכא מערכת החיסון, למניעת דחיית איבר מושתל); הפריין, תרופה המשמשת לדילול הדם למניעת קרישים]. ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- אמיודארון, כינידין או סוטאלול (תרופות לטיפול בדופק מהיר).
- פניטואין, פנובארביטאל או קרבמזפין (תרופות לטיפול באפילפסיה)
- חוסמי בטא לדוגמא מטופרולול (תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה, אי ספיקת לב וקצב לב לא סדיר)

אל תיקח **לרקאנפריל טבע** אם אתה לוקח סקוביטריל/ואלסרטן, תרופה המשמשת לטיפול בסוג של אי ספיקת לב ארוכת טווח (כרונית) במבוגרים מאחר שהסיכון לאנגיואדמה (נפיחות מהירה מתחת לעור באזור כגון הגרון) עולה.

אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, הסיכון לאנגיואדמה עלול לעלות:

- רסקדוטריל, תרופה לטיפול בשלשולים.
- תרופות המשמשות למניעת דחיית איברים מושתלים ולסרטן (כגון טמסירולימוס, סירולימוס, אברולימוס)
- וילדגליפטין, תרופה המשמשת לטיפול בסוכרת.

שימוש בתרופה ומזון

- ארוחה עתירת שומן מגדילה באופן משמעותי את רמת התרופה בדם.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אלכוהול יכול להעלות את ההשפעה של לרקאנפריל טבע. אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול בלרקאנפריל טבע.

הנקה

אין להשתמש בלרקאנפריל טבע במהלך הנקה

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות שנצפו עם אנלפריל או לרקנידיפין לבד:
[..]

אנלפריל

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מתוך עשרה):
טשטוש ראיייה, סחרחורת, חולשה, בחילה ושיעול.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):
דיכאון, כאב ראש, עילפון, כאב חזה, סחרחורת עקב לחץ דם נמוך שינויים בקצב הלב, דופק מהיר, תעוקת חזה, קוצר נשימה, שינוי בחוש הטעם, עלייה ברמת קריאטינין בדם (בדרך כלל ניתן לזיהוי בבדיקה), רמת אשלגן גבוהה בדם, שלשול, כאב בטן, עייפות, פריחה, תגובה אלרגית עם נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם קשיי בליעה או נשימה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):
אנמיה (כולל אנמיה אפלטטית והמוליטית), ירידה פתאומית בלחץ הדם, בלבול, עצבנות, נדודי שינה או ישנוניות, הרגשת עקצוץ בעור או חוסר תחושה בעור, התקף לב (הנובע כנראה מלחץ דם נמוך מאוד במטופלים בסיכון, כולל אלו עם בעיות בזרימת הדם בלב או במח), שבץ מוחי (כנראה בגלל לחץ דם מאוד נמוך במטופלים בסיכון), נזלת, כאב גרון וצרידות, לחץ בחזה הקשור לאסתמה, תנועה איטית של מזון במעיים, דלקת בלבול, הקאה, קשיי עיכול, עצירות, גירוי בקיבה, יובש בפה, כיב, אנורקסיה, גירוד או פריחה (סרפדת), נשירת שיער, ליקוי בתפקוד הכליה, אי ספיקת כליות, זיעה מוגברת, רמות גבוהות של חלבון בשתן (נמדד בבדיקה), התכווצויות שרירים, הרגשה כללית לא טובה, חום גבוה, רמות נמוכות של סוכר או נתרן בדם, רמות גבוהות של אוריאיה בדם (נמדדים בבדיקות דם), הסמקה, מודעות לפעימות לב (פלפיטציות), ורטיגו (תחושת סחרור), צלצולים באוזניים (טיניטוס), אין אונות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):
שינויים בערכי הדם כגון ירידה במספר תאי הדם הלבנים, דיכוי מח העצם, מחלות אוטואימוניות, חלומות מוזרים או בעיות שינה, תופעת ריינו (קור וחיוורון בכפות הידיים והרגליים כתוצאה מזרימת דם נמוכה), דלקת באף, דלקת ריאות, בעיות בכבד כגון ירידה בתפקוד הכבד, דלקת בכבד, צהבת (הצהבה של העור או העיניים), רמות גבוהות של אנזימי כבד או בילירובין (נמדד בבדיקות דם), אריתמה מולטיפורמה (נקודות אדומות בצורות שונות על העור), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (מצב עור חמור עם אדמומיות וקילוף בעור, שלפוחיות או פצעים פתוחים), דלקת עור קילופית/ אריתרודרמה (פריחה חמורה בעור עם קילוף בעור), פמפיגוס (בליטות קטנות בעור המלאות בנוזל) מיעוט בייצור שתן, הגדלת בלוטות החלב בגברים, בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה, הצטברות נוזלים או חומרים אחרים בריאות (נראה בצילומי רנטגן), דלקת בלחיים, חניכיים, לשון, שפתיים, גרון.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות לוואי ששכיחותן טרם נקבעה):
ייצור יתר של הורמון נוגד השתנה הגורם לאצירת נוזלים, ובעקבות כך לחולשה, עייפות או בלבול. דווח על מכלול תסמינים שעלול לכלול חלק או את כל התופעות הבאות: חום, דלקת בכלי דם (סרוסיטיס/ וסקוליטיס), כאב שרירים (מיאלגיה/ מיוסיטיס), כאב מפרקים (ארטרלגיה/ ארתריטיס). פריחה, רגישות לאור או תופעות עור אחרות עלולות להופיע.

לרקנידיפין

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות.
יש לפנות מייד לרופא בהופעת אחת מהתופעות הבאות:

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



תעוקת חזה (כאב בחזה בעקבות מחסור באספקת הדם ללב), תגובות אלרגיה (התסמינים כוללים גרד, פריחה וחרלת), עילפון.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, קצב לב מהיר, מודעות לפעימות לב (פלפיטציות), האדמה פתאומית בפנים, צוואר או החלק העליון של החזה (הסמקה), נפיחות של הקרסוליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
סחרחורת, נפילה בלחץ דם, צרבת, בחילה, כאבי בטן, פריחה בעור, גרד, כאבי שרירים, מתן שתן בכמויות גדולות, תחושת חולשה או עייפות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
ישנוניות, הקאה, שלשול, חרלת, עלייה במספר הפעמים של מתן שתן, כאב חזה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות לוואי ששכיחותן טרם נקבעה):
נפיחות של החניכיים, שינויים בתפקוד הכבד (הנראים בבדיקות דם), נוזל עכור (בביצוע דיאליזה דרך צינור בבטן), נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.