<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</u>
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אסריל® 12.5, 25 מ"ג, טבליות

כל טבלייה מכילה קפטופריל (Captopril) 12.5 או 25 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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. <u>למה מיועדת התרופה?</u>
התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם, אי ספיקת לב, נפרופתיה סוכרתית (פגיעה בכליה עקב סוכרת), לטיפול לאחר התקף לב.

קבוצה תרפויטית: מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין (ACE Inhibitors).
מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין פועלים להרחבת כלי הדם שלך, כך שלליבך יהיה קל יותר להזרים דרכם דם.

2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קפטופריל), ל- ACE inhibitors או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) .
- את בהיריון לאחר חודש שלישי (עדיף להימנע מנטילת **אסריל** גם בתחילת ההיריון – ראי בסעיף "היריון והנקה").
- יש לך היסטוריה של נפיחות בשכבות העמוקות של העור הנגרמת מהצטברות נוזלים, הקשורה לטיפול במעכבי ACE (אנגיואדמה).
- אתה סובל מנפיחות תורשתית של השכבות העמוקות של העור הנגרמת כתוצאה מהצטברות נוזלים, או מנפיחות מסוג זה ללא סיבה ידועה (אנגיואדמה תורשתית או אידיופטית).
- את מניקה (ראי בסעיף "היריון והנקה").
- אתה סובל מסוכרת או פגיעה בתפקוד הכלייתי ומטופל בתרופה להורדת לחץ הדם המכילה אליסקירן.
- אתה לוקח סקוביטריל/ ולסרטן, תרופה המשמשת לטיפול באי ספיקת לב, שכן קיים סיכון מוגבר לאנגיואדמה (נפיחות בשכבות העמוקות של העור הנגרמת מהצטברות נוזלים). אין להתחיל טיפול ב**אסריל** בטרם חלפו 36 שעות לאחר המנה האחרונה של סקוביטריל/ ולסרטן (ולהיפך).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות לטיפול ביתר לחץ דם:

- חוסמי הקולטן לאנגיוטנסין II (ARBs) (כגון ולסרטן, טלמיסרטן, אירבסרטן), במיוחד אם אתה סובל מבעיות כליה הקשורות למחלת הסוכרת.
- אליסקירן.

ייתכן שהרופא שלך יעקוב באופן תקופתי אחר תפקוד הכליות, לחץ הדם ורמות האלקטרוליטים (כגון אשלגן) בדם. ראה גם מידע בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

לפני הטיפול באסריל, ספר לרופא אם:

- אתה עומד לעבור ניתוח – יש לוודא שהמרדים מודע לכך שאתה לוקח **אסריל**.
- אתה סובל מהיצרות של מסתמי הלב, המגבילה את זרימת הדם (היצרות אבי העורקים או היצרות

המסתם המיטרלי), או מעיבוי של שריר הלב (מחלה היפרטרופית של שריר הלב).
- אתה סובל מלחץ דם נמוך (תת-לחץ דם).
- אתה סובל מהפרעות בתפקוד הכליות.
- יש לך היסטוריה של נפיחות בשכבות העמוקות של העור הנגרמת מהצטברות נוזלים (אנגיואדמה). תופעה זו עלולה להופיע בכל שלב במהלך הטיפול. מטופלים שחורי עור נמצאים בסיכון גבוה יותר לפתח אנגיואדמה בהשוואה למטופלים אחרים.
- אתה לוקח רסקדוטריל, תרופה לטיפול בשלשול.
- אתה לוקח מעכבי mTOR (כגון סירולימוס, אברולימוס, טמסירולימוס), ראה בסעיף "תגובות בין תרופתיות".
- אתה סובל כיום משיעול.
- אתה סובל מאי ספיקת כבד.
- אתה לוקח ליתיום, תרופה לטיפול בהפרעות במצב הרוח [נוגד פסיכוזה], ראה בסעיף "תגובות בין תרופתיות".
- אתה סובל ממחלת קולגן של כלי הדם (דלקת או חולשה של רקמת החיבור).
- אתה לוקח תרופות מדכאות חיסון, תרופות המשמשות לדיכוי מערכת החיסון לאחר השתלת איברים, ראה בסעיף "תגובות בין תרופתיות".
- אתה לוקח אלופורינול, תרופה לטיפול בשיגדון, ראה בסעיף "תגובות בין תרופתיות".
- אתה לוקח פרוקאינאמיד, תרופה לטיפול בהפרעות בקצב הלב [דיגיטליס/ גליקוזידים של הלב], ראה בסעיף "תגובות בין תרופתיות".
- אתה סובל מהפרעות דם - יש ליידע את הרופא אם מופיעים סימנים של זיהום, כגון כאב גרון או חום.
- אתה לוקח משתנים משמרי אשלגן (כגון טריאמטרן, אמילוריד או ספירונולקטון), תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או תרופות העלולות להעלות את רמת האשלגן בדם, כגון הפרין או קו-טרימוקסזול, ראה בסעיף "תגובות בין תרופתיות".
- אתה מקבל טיפול להפחתת תגובות אלרגיות (דסנסיטיזציה) לעקיצות דבורה או צרעה.
- אתה חולה סוכרת ומטופל בתרופות פומיות כגון וילדגליפטין או באינסולין.
- אתה נמצא בסיכון לרמות נמוכות באופן חריג של אשלגן בדם (היפוקלמיה).
- אתה עובר טיפול דיאליזה באמצעות ממברנות בעלות חדירות גבוהה, כגון AW69.
- אתה עובר טיפול שאינו ניתוחי לסילוק כולסטרול (LDL) מהדם, באמצעות הליך הנקרא אפרזיס של LDL עם דקסטרן סולפאט.
- את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון, או מתכננת היריון, ראי סעיף "היריון והנקה".
- אתה שחור עור, ייתכן ש**אסריל** יהיה פחות יעיל בהורדת לחץ הדם, בהשוואה למטופלים אחרים.
- אתה נדרש לעבור בדיקות שתן - קפטופריל עלול לגרום לתוצאה חיובית כוזבת בבדיקת שתן לאצטון.

תגובות בין תרופתיות

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

ייתכן שהרופא יצטרך לשנות את המינון שאתה לוקח ו/או לנקוט באמצעי זהירות נוספים:
- אם אתה לוקח חוסם קולטן לאנגיוטנסין II (ARB) או אליסקירן (ראה גם מידע בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם" ובסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- אם אתה לוקח סקוביטריל/ ולסרטן (ראה גם מידע בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם" ובסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:
- קלונידין - תרופה לטיפול ביתר לחץ דם.
- ליתיום - תרופה לטיפול בהפרעות במצב הרוח (נוגד פסיכוזה).
- נוגדי דיכאון טריציקליים, המשמשים לטיפול בדיכאון.
- משתנים (תרופות להגברת תכיפות מתן שתן), ובפרט טריאמטרן, אמילוריד וספירונולקטון (משתנים משמרי אשלגן).
- תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן.
- הפרין, קו-טרימוקסאזול (תרופות העלולות להעלות את רמת האשלגן בדם).

- אינדומטצין ותרופות נוגדות דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) אחרות, כגון איבופרופן.
- מינוקסידיל ותרופות אחרות המשמשות להרחבת כלי הדם (וזודילטורים).
- אלופורינול ופרובנציד – תרופות המשמשות לטיפול בשיגדון.
- פרוקאינאמיד – תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות בקצב הלב.
- מדכאי מערכת החיסון, כגון ציקלוספורין וכן תרופות להפחתת פעילות מערכת החיסון לאחר השתלת איברים, כגון אזתיופרין וציקלופוספמיד.
- רסקדוטריל – תרופה לטיפול בשלשול.
- מעכבי mTOR (כגון סירולימוס, אברולימוס, טמסירולימוס).
- תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ דם, כגון חוסמי בטא, חוסמי תעלות סידן, חוסמי אלפא ותרופות סימפתומימטיות.
- ניטרוגליצרין וניטריטים אחרים המשמשים לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה) ובאי ספיקת לב.
- תרופות העשויות לשמש לטיפול באוטם שריר הלב, כגון אספירין, נוגדי קרישה (תרומבוליטים), חוסמי בטא ו/או ניטרטים.
- אינסולין ותרופות פומיות לטיפול בסוכרת, כגון סולפונילאוריאה או וילדגליפטין.
- תרופות המשמשות לטיפול בסרטן (תרופות ציטוסטטיות).

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

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
במהלך הטיפול ב**אסריל** מומלץ להימנע משתיית אלכוהול.

היריון והנקה
אם את בהיריון, מניקה, חושבת כי ייתכן שאת בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
<u>היריון:</u>
אסריל אינה מומלצת במהלך 3 החודשים הראשונים להיריון ואסורה לשימוש לאחר החודש השלישי להיריון מאחר שהיא עלולה לגרום לנזק חמור לתינוק שלך.
<u>הנקה:</u>
אין לקחת **אסריל** אם את מניקה מאחר שהתרופה עוברת לחלב אם.
השימוש ב**אסריל** אינו מומלץ לפגים ובמשך השבועות הראשונים לאחר הלידה בשל סיכון אפשרי להשפעה על הלב ו/או הכליות. כאשר התינוק גדול יותר, ייתכן שניתן לשקול שימוש ב**אסריל** במהלך ההנקה, אם הטיפול נחוץ עבורך ובתנאי שהתינוק שלך יהיה במעקב לאיתור כל תופעות הלוואי.

נהיגה ושימוש במכונות
אסריל יכולה להשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכונות, תופעה זו שכיחה יותר בתחילת הטיפול, בעת שינוי המינון או בעת צריכת אלכוהול. אם מופיעים תסמינים כלשהם, ייתכן שיהיה צורך להימנע מנהיגה, מהפעלת מכונות או מביצוע פעולות הדורשות ריכוז מלא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אסריל מכילה לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ולתינוקות.

לעיתים, מטופלים עלולים לסבול מסחרחורת לאחר נטילת המנה הראשונה או שתי המנות הראשונות של **אסריל**. אם זה קורה לך, שכב עד שזה יעבור.

צורת הנטילה:
- יש ליטול את הטבלייה עם כוס מים. עליך להשתדל ליטול את **אסריל** בערך באותה השעה בכל בוקר. ניתן ליטול את התרופה לפני, במהלך או לאחר הארוחה.
- לא ניתן לחצות את הטבלייה. הקו על הטבלייה אינו מיועד לחצייה. אין מידע לגבי לעיסה/כתישה של הטבלייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
תסמיני מינון יתר כוללים: האטת קצב הלב (ברדיקרדיה), הפרעות באלקטרוליטים, ירידה חמורה בלחץ הדם (תת-לחץ דם), הלם של מחזור הדם, אי־ספיקת כליות וערפול חושים (ערפול הכרה).
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 ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח אותה מייד כשנזכרת אלא אם כמעט הגיע הזמן למנה הבאה שלך, דלג על המנה שנשכחה והמשך כרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. <u>תופעות לוואי</u>
כמו בכל תרופה, השימוש ב**אסריל** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא בהופעת:
- תגובות אלרגיות: נפיחות בפנים, בגרון או בלשון, קשיי נשימה, סחרחורת.
- נפיחות בשכבות העמוקות יותר של העור הנגרמת על ידי הצטברות נוזלים (אנגיואדמה), במיוחד בידיים וברגליים, בפנים, בשפתיים, בדרכי הנשימה, בדרכי העיכול ובדרכי השתן, בלשון, בגרון ובתיבת הקול.
- שלפוחיות בעור (פמפיגואיד)
- שלפוחיות קשות בעור, בפה, בעיניים ובאיברי המין (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)
- חום, תחושה כללית לא טובה, גירוד, כאבי מפרקים, נגעים מרובים בעור (אריתמה מולטיפורמה)

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
- פריחות
- גרד חמור עם או בלי פריחה (pruritus)
- נשירת שיער (alopecia)
- בחילה או הקאה
- קלקול קיבה ו/או כאב בטן
- כיב קיבה (כיב פפטי)
- שלשול
- עצירות
- יובש בפה
- שינויים או איבוד חוש הטעם
- סחרחורת
- שיעול יבש ומגרה
- קוצר נשימה (dyspnoea)

- קשיי שינה (insomnia)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- ירידה בתיאבון
- כאב ראש
- תחושת עקצוץ או נימול בידיים או ברגליים (פרסתזיה)
- לחץ דם נמוך (תת-לחץ דם), לחץ דם נמוך לאחר שינוי תנוחה, כלומר בעת קימה משכיבה או ישיבה (תת-לחץ דם בעמידה)
- זרימת דם לקויה הגורמת לאצבעות הידיים והרגליים להיות קהות וחיוורות (תסמונת ריינו)
- אדמומיות/ הסמקה או עור חיוור (חיוורון)
- דופק מהיר יותר (טכיקרדיה או טכיאריתמיה, הפרעות קצב)
- כאב בחזה (תעוקת חזה)
- תחושת פעימות הלב (פלפיטציות)
- עייפות, חולשה או חוסר אנרגיה (עייפות)
- תחושה כללית לא טובה (חולשה)
- חולשה כללית (אסתניה)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- אובדן תיאבון (אנורקסיה), ירידה במשקל
- נפיחות של המעי העלולה לגרום לכאבי בטן, עם או ללא הקאות (אנגיואדמה של המעי)
- דלקת ו/או כיבים בפה (stomatitis)
- ישנוניות או נמנום (somnolence)
- הפרעות בתפקוד הכליות, כולל אי ספיקת כליות, עלייה בכמות השתן (פוליאוריה), צורך מוגבר בתדירות מתן שתן (pollakiuria), או ירידה בכמות השתן (אוליגוריה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
- חיוורון ותחושת עייפות (אנמיה)
- ירידה חמורה בתאי הדם, העלולה לגרום לחולשה, לחבלות או לעלייה בסיכון לזיהומים (אנמיה אפלסטית)
- ירידה בתאי הדם האדומים, העלולה לגרום לעור צהבהב חיוור, לחולשה או לקוצר נשימה (אנמיה המוליטית)
- ירידה במספר טסיות הדם, המעלה את הסיכון לחבלות בעור או לדימומים (תרומבוציטופניה)
- ירידה חמורה בתאי הדם העלולה לגרום לחולשה, לחבלות או לעליה בסיכון לזיהומים (נויטרופניה, אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה), במיוחד בחולים עם בעיות כליה
- בלוטות לימפה נפוחות או מוגדלות (לימפאדנופתיה)
- מחלות אוטואימוניות
- בדיקה אנטי-גרעינית לנוגדנים (ANA) חיובית, משמשת לזיהוי מחלות אוטואימוניות
- רמות גבוהות באופן חריג של אשלגן בדם (היפרקלמיה)
- רמות נמוכות באופן חריג של נתרן בדם (היפונתרמיה)
- רמות סוכר נמוכות בדם (היפוגליקמיה)
- פריחות בעור עם הופעת נגעים אורטיקריאליים (חרלת)
- קילוף של העור באזורים נרחבים בגוף (אריתרודרמה, דלקת עור קילופית)
- מחלת עור הגורמת לכתמים ורודים קשקשיים (פסוריאזיס, דלקת עור דמוית פסוריאזיס)
- רגישות יתר של העור לאור השמש (פוטוסנסיטיביות)
- לשון נפוחה (גלוסיטיס)
- דלקת בלבלב (פנקריאטיטיס)
- פגיעה בכבד, כולל צהבת (הצהבת העור או לובן העיניים)
- הפרעות בתפקוד הכבד, כולל דלקת כבד (הפטיטיס), עלייה באנזימי הכבד ובבילירובין (נמדד בבדיקת דם)
- הפרעות בכלי הדם במוח, כולל שבץ, אי ספיקה של כלי הדם המוחיים והתעלפות (סינקופה)
- קושי בנשימה או צפצופים (ברונכוספזם) או בעיות בבית החזה

- נזלת (ריניטיס)
- קוצר נשימה או קשיי נשימה (דלקת נאדיות אלרגית)
- מכלול תסמינים של שיעול, חום, קוצר נשימה והזעת לילה (דלקת ריאות אלרגית/ אאוזינופילית)
- בלבול
- דיכאון
- כאב שרירים (מיאלגיה) או כאב מפרקים (ארתרלגיה)
- חלבון בשתן (תסמונת נפרוטית, פרוטאינוריה)
- טשטוש ראייה
- חוסר יכולת לשמור על זקפה (אימפוטנציה)
- הגדלת השד בגברים (גינקומסטיה)
- חום
- עליית BUN (רמות חנקן אוריאה בדם, נבדקות בבדיקת דם)
- עלייה ברמת הקריאטינין בדם
- ירידת המוגלובין, המטוקריט, לויקוציטים ותרומבוציטים (תאי דם וטסיות)
- עלייה בשקיעת דם (ESR), בדיקת דם למדידת דלקת בגוף
- אאוזינופיליה (עלייה בסוג מסוים של תאי דם לבנים, העלולה לגרום לצפצופים תכופים, לקוצר נשימה, לכאב בטן, לשלשול, לחום, לשיעול ולפריחות)
- הפסקה פתאומית ובלתי צפויה של פעימות הלב (דום לב) או היחלשות הלב (הלם קרדיוגני)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- הפרעה בהורמונים המווסתים את רמות הסוכר בדם, עם ירידה משמעותית ברמות הסוכר בדם (תסמונת אוטואימונית לאינסולין)

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 על ידי 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:** יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, starch pregelatinized, stearic acid

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבלייה בצבע לבן, עגולה, קמורה משני הצדדים, עם קו סימון.
גודלי אריזות מאושרים: 10, 20, 90, 100 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך ביולי 2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אסריל 12.5: 106-49-29061-00
אסריל 25: 106-50-29062-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל