NOVARTIS

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

אקספורג'
5 מ"ג/80 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה מכילה:
Amlodipine (as besylate) 5 mg
Valsartan 80 mg

אמלודיפין (כבסילאט) 5 מ"ג
ולסרטן 80 מ"ג

אקספורג'
5 מ"ג/160 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה מכילה:
Amlodipine (as besylate) 5 mg
Valsartan 160 mg

אמלודיפין (כבסילאט) 5 מ"ג
ולסרטן 160 מ"ג

אקספורג'
10 מ"ג/160 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה מצופה מכילה:
Amlodipine (as besylate) 10 mg
Valsartan 160 mg

אמלודיפין (כבסילאט) 10 מ"ג
ולסרטן 160 מ"ג

חומרים בלתי פעילים: 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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טבליות אקספורג' מכילות שני מרכיבים הנקראים אמלודיפין ו-ולסרטן. שני חומרים אלו מיועדים לטיפול ביתר לחץ דם, כאשר טיפול בכל מרכיב בנפרד אינו נותן תוצאות מספיקות.

- אמלודיפין משתייך לקבוצה של חומרים הנקראים "חוסמי תעלות סידן". אמלודיפין עוצר את הסידן מלחדור לדפנות כלי הדם, מה שמונע את התהדקות כלי הדם.
- ולסרטן משתייך לקבוצה של חומרים הנקראים "אנטגוניסטים לקולטן (רצפטור) של אנגיוטנסין II". אנגיוטנסין II הינו חומר המיוצר על-ידי הגוף וגורם להתהדקות של כלי הדם ועל-ידי כך לעלייה בלחץ הדם. ולסרטן פועל לחסימת ההשפעה של אנגיוטנסין II.

שני החומרים מסייעים במניעת התהדקות כלי הדם. כתוצאה מכך, כלי הדם עוברים הרפייה ולחץ הדם יורד.

אקספורג' משמשת לטיפול ביתר לחץ דם במבוגרים בהם לחץ הדם הגבוה לא מבוקר מספיק על-ידי אמלודיפין או ולסרטן בנפרד.

קבוצה תרפויטית:
אמלודיפין - חוסם תעלת סידן.
ולסרטן - אנטגוניסט לרצפטור אנגיוטנסין II.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לאמלודיפין או לכל אחד מחוסמי תעלות סידן אחרים. זה עשוי להתבטא בגירוד, אודם של העור או קשיי נשימה.
- אתה רגיש (אלרגי) לולסרטן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6). אם אתה חושב שאתה עשוי להיות אלרגי, פנה לרופא לפני נטילת אקספורג'.
- יש לך בעיות חמורות בכבד או בעיות בדרכי המרה כגון שחמת המרה או חסימה בזרימת המרה בתוך הכבד.
- את בהריון מעל לשלושה חודשים (עדיף להימנע מאקספורג' גם בתחילת ההריון, ראי פרק "הריון והנקה").
- יש לך לחץ דם נמוך באופן חמור (hypotension).
- יש לך היצרות מסתם אבי העורקים (aortic stenosis) או הלם לבבי (cardiogenic shock - מצב בו ליבך אינו מסוגל לספק מספיק דם לגוף).
- אתה סובל מאי ספיקת לב לאחר התקף לב.
- יש לך סוכרת או תפקוד כלייתי לקוי והינך מטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.

אם אחד מסעיפים אלו חל עליך, ידע את הרופא שלך מבלי ליטול אקספורג'.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

! לפני הטיפול באקספורג', ספר לרופא אם:
- הינך חולה (הקאות או שלשולים).
- יש לך בעיות בכבד או בכליה.
- עברת השתלת כליה או אובחנת כסובל מהיצרות של עורקי הכליה.
- יש לך בעיה המשפיעה על תפקוד בלוטות יותרת הכליה הקרויה היפראלדוסטרוניזם ראשוני (primary hyperaldosteronism).
- יש לך אי ספיקת לב או עברת בעבר התקף לב. יש לעקוב בקפדנות אחר הוראות הרופא למנה ההתחלתית. הרופא עשוי גם לבדוק את התפקוד הכלייתי שלך.
- הרופא שלך אמר לך שהינך סובל מהיצרות מסתמים בלב (aortic or mitral stenosis), או מהתעבות לא תקינה של שריר הלב (obstructive hypertrophic cardiomyopathy).
- אי פעם היתה לך נפיחות, בעיקר של הפנים והגרון בזמן נטילת תרופות אחרות (כולל מעכבי ACE). אם תסמינים אלו חלים עליך, **הפסק ליטול אקספורג' ופנה לרופא שלך מייד**. **במצב זה, לעולם אין לחזור וליטול אקספורג'.**
- הינך נוטל אחת מהתרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:
  - ○ מעכבי ACE (לדוגמה: אנלפריל, ליזינופריל, רמיפריל), בייחוד אם הינך סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
  - ○ אליסקירן.

! ילדים ומתבגרים:
- אקספורג' אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

! בדיקות ומעקב
ייתכן שהרופא שלך יבדוק את תפקודי הכליות שלך, לחץ הדם, וכמות אלקטרוליטים בדם (לדוגמה אשלגן) באופן קבוע.
ראה מידע נוסף בסעיף "**אין להשתמש בתרופה**".
אם אחד מהסעיפים חל עליך, ידע את הרופא לפני נטילת אקספורג'.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לשנות את המינון או לנקוט באמצעי זהירות אחרים, במקרים מסוימים ייתכן שתצטרך להפסיק ליטול את אחת התרופות. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות:
- מעכבי ACE או אליסקירן (ראה מידע בסעיפים "**אין להשתמש בתרופה**" ו- "**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**");
- משתנים (סוג של תרופה המגבירה מתן שתן);
- ליתיום, תרופה המשמשת לטיפול בסוגים מסוימים של דיכאון;
- משתנים אוגרי אשלגן, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או חומרים אחרים שעשויים להעלות את רמות האשלגן;
- סוגים מסוימים של משככי כאבים הנקראים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) או מעכבים סלקטיביים של ציקלואוקסיגנאז 2 (Cox-2 inhibitors). הרופא גם עשוי לבדוק את תפקודי הכליה שלך;
- תרופות לטיפול בפרכוסים (כגון קרבמזפין, פנוברביטאל, פניטואין, פוספניטואין, פרימידון);
- תמצית צמחית להרגעה - היפריקום פרפורטום (St. John's wort);
- ניטרוגליצרין וניטרטים אחרים, או תרופות אחרות השייכות לקבוצת מרחיבי כלי דם (vasodilators);
- תרופות לטיפול באיידס HIV/AIDS (כגון ריטונאביר, אינדינאביר, נלפינאביר);
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים פטריתיים (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול);
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים (כגון ריפמפיצין, אריתרומיצין, קלאריתרומיצין, טליתרומיצין);
- וראפאמיל, דילטיאזם (תרופות ללב);
- סימבסטטין (תרופה המשמשת להורדת רמות כולסטרול);
- דנטרולן (עירוי לטמפרטורות גוף חריגות);
- תרופות המשמשות להגנה מפני דחיית שתל (ציקלוספורין);

! שימוש בתרופה ומזון:
אין לצרוך אשכוליות ומיץ אשכוליות בזמן נטילת אקספורג'. הסיבה לכך היא שאשכוליות ומיץ אשכוליות עלולים להגדיל את רמות המרכיב הפעיל אמלודיפין בדם, מה שעלול להגביר את אפקט הורדת לחץ הדם באופן לא צפוי. ניתן ליטול אקספורג' עם או בלי אוכל.

! הריון והנקה:
הריון
עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון או אם את עשויה להיכנס להריון. בדרך כלל הרופא שלך ימליץ לך להפסיק ליטול אקספורג' לפני שתכנסי להריון או מייד שתגלי שאת בהריון וימליץ לך לקחת תרופה אחרת במקום אקספורג'. אקספורג' אינה מומלצת בתחילת ההריון (בשלושה החודשים הראשונים של ההריון) **ואין** לקחת אותה אם את בהריון מעבר לשלושה חודשים, מכיוון שהיא עלולה לגרום לנזק חמור בעובר אם משתמשים בה לאחר החודש השלישי של ההריון.
הנקה
ספרי לרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להתחיל להניק. כמויות קטנות של אמלודיפין עוברות בחלב אם. לא מומלץ ליטול אקספורג' בזמן הנקה וייתכן שהרופא שלך ימליץ לך על טיפול אחר אם את מעוניינת להניק, במיוחד אם התינוק זה עתה נולד או נולד טרם הזמן.

עלייך להיוועץ ברופא או ברוקח לפני כל שימוש בתרופה.

! נהיגה ושימוש במכונות:
תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת ולהשפיע על יכולת הריכוז שלך. לכן, אם אינך יודע כיצד התרופה תשפיע עליך, אל תנהג, אל תשתמש במכונות ואל תבצע פעולות אחרות המחייבות ריכוז.

3. כיצד תשתמש בתרופה

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

זה יעזור להגיע לתוצאות הטובות ביותר ולהפחית את הסיכון לתופעות לוואי.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ליום:
- עדיף לקחת את התרופה באותה השעה כל יום.
- יש לבלוע את הטבליות עם כוס מים.
- ניתן ליטול אקספורג' עם או בלי אוכל. אין ליטול אקספורג' עם אשכוליות או עם מיץ אשכוליות.
- אין מידע לגבי כתישה/חציה או לעיסה של הטבליות.

בהתאם לתגובתך לטיפול, הרופא עשוי להציע מינון גבוה או נמוך יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אקספורג' בקשישים (גיל 65 ומעלה)
הרופא שלך ינהג בזהירות בעת העלאת המינון. אם יש לך שאלות נוספות על השימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
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 את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת. לאחר מכן, יש ליטול את המנה הבאה בזמן הרגיל. אולם, אם כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.
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.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
הפסקת הטיפול עם אקספורג' עלולה לגרום להחמרה במחלתך. אל תפסיק לקחת את התרופה אלא בהוראת רופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

ישנן תופעות לוואי חמורות הדורשות טיפול רפואי מיידי:
מעט מטופלים חוו את תופעות הלוואי החמורות הללו (מופיעות עד 1 ל- 1,000 משתמשים)
אם אחת מהתופעות הבאות מתרחשת, יש לפנות מייד לרופא:
תגובה אלרגית עם סימפטומים כגון פריחה, גרד, נפיחות של הפנים או השפתיים או הלשון, קשיי נשימה, לחץ דם נמוך (תחושת עילפון, תחושת סחרור).

תופעות לוואי אחרות שייתכנו עם אקספורג':

***תופעות לוואי שכיחות** (מופיעות עד 1 מ- 10 משתמשים):* שפעת; אף סתום, כאב גרון ואי-נוחות בזמן הבליעה; כאב ראש; נפיחות של הזרועות, כפות הידיים, הרגליים, הקרסוליים או כפות הרגליים; עייפות; חולשה; אדמומיות והרגשת חום בפנים ו/או בצוואר.

***תופעות לוואי שאינן שכיחות** (מופיעות עד 1 מ- 100 משתמשים):* סחרחורת; בחילה וכאב בטן; יובש בפה; נמנום; עקצוץ או חוסר תחושה בכפות הידיים או הרגליים; ורטיגו; קצב לב מהיר כולל הלמות לב; סחרחורת כאשר נעמדים; שיעול; שלשול; עצירות; פריחה בעור; אדמומיות בעור; נפיחות במפרקים, כאב גב; כאב במפרקים.

***תופעות לוואי נדירות** (מופיעות עד 1 מ-1,000משתמשים):* חרדה; צלצולים באוזניים; התעלפות; מתן שתן יותר מהרגיל או הרגשת דחף מוגבר לתת שתן; חוסר יכולת להשיג או להחזיק זקפה; הרגשת כבדות; לחץ דם נמוך עם סימפטומים כגון סחרחורת, תחושת סחרור קלה; הזעה מוגברת; פריחה עורית בכל הגוף; גרד; התכווצות שרירים.

אם התופעות שצוינו לעיל משפיעות עליך בצורה חמורה, פנה לרופא שלך.

תופעות לוואי שדווחו בעת השימוש באמלודיפין או בולסרטן הנלקחות לחוד שלא מופיעות בשימוש באקספורג' או מופיעות בתדירות גבוהה יותר מאשר באקספורג':

אמלודיפין
פנה לרופא באופן מיידי אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הנדירות מאוד והחמורות שלהלן לאחר נטילת התרופה:
- צפצופים פתאומיים בנשימה, כאב בחזה, קוצר נשימה או קשיים בנשימה.
- נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- נפיחות בלשון ובגרון הגורמת לקושי רב בנשימה.
- תופעות עוריות חמורות הכוללות פריחה עורית עזה, חרלת, אדמומיות של העור בכל הגוף, גרד עז, שלפוחיות, קילוף ונפיחות בעור, דלקת ברקמה הרירית (Stevens-Johnson Syndrome), נמק עורי רעיל), או תגובות אלרגיות אחרות.
- אוטם שריר הלב, קצב לב לא סדיר.
- דלקת בלבלב העלולה לגרום לכאבי בטן וגב חמורים המלווים בתחושה כללית לא טובה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו. אם התופעות שלהלן גורמות לך לבעיות או אם הן מתמשכות יותר משבוע, פנה לרופא שלך:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות עד 1 מ- 10 משתמשים): סחרחורת, ישנוניות, פלפיטציות (מודעות לדפיקות הלב), סומק, נפיחות בקרסוליים (בצקת), כאב בטן, בחילה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות עד 1 מ- 100 משתמשים): שינויי מצב רוח, חרדה, דיכאון, נדודי שינה, רעד, שינויים בחוש הטעם, עילפון, איבוד תחושת כאב, הפרעות בראייה, ליקוי ראייה, צלצול באוזניים, לחץ דם נמוך, התעטשות/אף מנוזל הנגרמים מדלקת ברקמת האף (ריניטיס), בעיות בעיכול, הקאות (חולי), איבוד שיער, הזעה מוגברת, עור מגרד, שינוי צבע העור, הפרעה במתן שתן, צורך מוגבר במתן שתן בלילה, מתן שתן בתדירות מוגברת, חוסר יכולת להגיע לזקפה, אי נוחות או הגדלת השדיים בגברים, כאב, תחושת חולי, כאבי שרירים, התכווצות שרירים, עלייה או ירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות עד 1 מ- 1,000 משתמשים): בלבול

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות עד 1 מ- 10,000 משתמשים): ירידה במספר תאי דם לבנים, ירידה במספר טסיות הדם, מה שעלול לגרום לחבורות חריגות או לדימום (פגיעה בכדוריות דם אדומות), עודף סוכר בדם (היפרגליקמיה), נפיחות של החניכיים, נפיחות בטנית (גסטריטיס), תפקודי כבד חריגים, דלקת בכבד (הפטיטיס), הצהבה של העור (צהבת), עלייה באנזימי כבד, מה שעלול להשפיע על בדיקות רפואיות מסוימות, עלייה במתח (טונוס) בשרירים, דלקת בכלי דם לעיתים מלווה בפריחה עורית, רגישות לאור, הפרעות המשלבות נוקשות, רעד ו/או קשיים בתנועתיות.

ולסרטן

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך תדירות מהנתונים הקיימים): ירידה בכדוריות דם אדומות, חום, כאב גרון או פצעים בפה כתוצאה מזיהומים; דימום או חבורות ספונטניים; רמות גבוהות של אשלגן בדם; תוצאות בדיקות כבד לא תקינות; ירידה בתפקודי כליות או ירידה חמורה בתפקודי כליות; נפיחות בעיקר בפנים ובגרון; כאבי שרירים; פריחה, כתמים סגולים-אדומים, חום, גרד; תגובות אלרגיות; שלפוחיות בעור (תסמינים של מצב הנקרא Dermatitis bullous).

אם הינך חש בתופעות אלו, פנה לרופא שלך מייד!

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צויינו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות.
- אין להשתמש אם האריזה פגומה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:
אקספורג' טבליות מצופות: 5 מ"ג/80 מ"ג, 5 מ"ג/160 מ"ג, 10 מ"ג/160 מ"ג

Microcrystalline cellulose
Crospovidone
Magnesium stearate
Silica, colloidal anhydrous

אקספורג' 5 מ"ג/80 מ"ג טבליות מצופות הרכב הציפוי:
Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide, yellow (E172)
Macrogol 4000
Talc

אקספורג' 5 מ"ג/160 מ"ג טבליות מצופות הרכב הציפוי:
Hypromellose
Titanium dioxide (E171)
Iron oxide, yellow (E172)
Macrogol 4000
Talc

אקספורג' 10 מ"ג/160 מ"ג טבליות מצופות הרכב הציפוי:
Hypromellose
Titanium dioxide
Iron oxide, yellow
Iron oxide, red
Macrogol 4000
Talc

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:
אקספורג' 5 מ"ג/80 מ"ג: טבליה מצופה עגולה בצבע צהוב כהה בעלת קצוות משופעים, עם הטבעה "NVR" בצד אחד ו- "NV" בצד השני. האריזה מכילה 28 טבליות.
אקספורג' 5 מ"ג/160 מ"ג: טבליה מצופה אובאלית בצבע צהוב כהה בעלת קצוות משופעים, עם הטבעה "NVR" בצד אחד ו- "ECE" בצד השני. האריזה מכילה 28 טבליות.
אקספורג' 10 מ"ג/160 מ"ג: טבליה מצופה אובאלית בצבע צהוב בהיר בעלת קצוות משופעים, עם הטבעה "NVR" בצד אחד ו- "UIC" בצד השני. האריזה מכילה 28 טבליות.

בעל הרישום וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

שם היצרן וכתובתו: נוברטיס פארמצויטיקה ס.א., ברצלונה, ספרד, עבור נוברטיס פארמה איי ג'י, בזל, שוויץ.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יוני 2015 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך נובמבר 2019

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אקספורג' 5 מ"ג/ 80 מ"ג:	138 40 31566
אקספורג' 5 מ"ג/ 160 מ"ג:	138 41 31567
אקספורג' 10 מ"ג/ 160 מ"ג:	138 42 31568

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

SH EXF APL 27NOV19