

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רמיטנס 10

כמוסות

חומר פעיל:

כל כמוסה של רמיטנס 10 מכילה: 10 מ"ג רמיפריל (Ramipril).
חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה משמשת לטיפול ביתר לחץ דם, להפחתת הסיכון להתקף לב או לשבץ, להפחתת הסיכון או לעיכוב של החמרה בבעיות כליה (במטופלים עם או ללא סוכרת), לטיפול באי-ספיקת לב, לטיפול לאחר התקף לב המשולב עם אי-ספיקת לב.
קבוצה תרפויטית: מוריד לחץ דם, מקבוצת מעכבי ACE.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל רמיפריל או לתכשיר אחר מקבוצת מעכבי ACE או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית יכולים לכלול: פריחה, קשיי בליעה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
 - סבלת בעבר מתגובה אלרגית חמורה הנקראת אנגיודמה, שסימניה כוללים: עקצוץ, סרפדת (urticaria), כתמים אדומים על הידיים, כפות הרגליים והצוואר, נפיחות בגרון ובלשון, נפיחות מסביב לעיניים ובשפתיים, קשיי נשימה ובליעה.
 - נטלת בעבר או הנך נוטל סאקוביטריל/וולסרטן, תרופה המשמשת לטיפול בסוג של אי-ספיקת לב כרונית במבוגרים.
 - הנך עובר דיאליזה או סוג אחר של סינון דם. כתלות בסוג המכונה שבשימוש, ייתכן ורמיטנס לא מתאים לך.
 - הנך סובל מבעיית כליה בה יש הפחתה באספקת דם לכליה - Renal artery stenosis.
 - הנך בששת חודשי ההריון האחרונים (ראי פרק "הריון, הנקה ופוריות").
 - הנך סובל מלחץ דם נמוך או לא יציב. הערכה זו תעשה על ידי הרופא.
 - הנך סובל מסוכרת או מליקוי בתפקוד הכליות ומטופל בתרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן.
- אל תיקח רמיטנס אם הנזכר לעיל נוגע לך. במקרה של ספק, התייעץ עם הרופא לפני נטילת רמיטנס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מבעיות בלב, בכבד או בכליה.
- הנך סובל מאובדן רב של מלחים או נוזלים (בעקבות הקאה, שלשול, הזעה מוגברת, דיאטה דלת מלחים, נטילת משתנים לתקופה ממושכת או עם עברת דיאליזה).
- הנך עומד לעבור טיפול להפחתת האלרגיה לעקיצות דבורים או צרעות (דסנסיטיזציה).
- הנך עומד לקבל חומרי הרדמה במהלך ניתוח או טיפול שיניים. ייתכן ותצטרך להפסיק את הטיפול ברמיטנס יום אחד מראש; התייעץ עם הרופא.
- רמת האשלגן בדמך גבוהה (לפי תוצאות של בדיקת דם).
- הנך נוטל תרופות שעלולות להוריד את רמת הנתרן בדמך או סובל ממצב רפואי שעלול להוריד את רמת הנתרן בדמך. הרופא שלך עשוי להפנות אותך לבדיקות תקופתיות של רמות הנתרן בדמך, במיוחד אם הנך קשיש.

- הנך נוטל תרופות העלולות להגדיל את הסיכון לתגובה אלרגית חמורה הנקראת אנגיודמה, כגון מעכבי mTOR (לדוגמה: טמסירולימוס, אוורולימוס, סירולימוס), וילדגליפטיין, מעכבי נפריליזין (NEP inhibitors, לדוגמה: רסקדוטריל) או סאקוביטריל/וולסרטן. עבור סאקוביטריל/וולסרטן ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה".
 - הנך סובל ממחלות רקמת החיבור כגון סקלרודרמה או זאבת (systemic lupus erythematosus).
 - עלייך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון או עשויה להיות בהריון. רמיטנס אינו מומלץ ב- 3 חודשי ההריון הראשונים ועלול לגרום נזק רציני לעובר לאחר החודש השלישי (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
 - הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות המשמשות להורדת לחץ דם: אליסקירן ותרופות המעכבות את הרצפטור לאנגיוטנסין 2 (angiotensin-II receptor blockers הידועות גם sartans) לדוגמה: וולסרטן, טלמיסרטן, אירבסרטן, במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
- הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות תקופתיות של תפקוד כלייתי, לחץ דם ורמות המלחים בדמך (למשל אשלגן). ראה גם פרק "אין להשתמש בתרופה".

ילדים ומתבגרים:

רמיטנס אינו מומלץ לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים כיוון שהיעילות והבטיחות של התרופה בילדים עדיין לא נקבעו.
אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא לפני נטילת רמיטנס.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, זאת מפני שרמיטנס עלול להשפיע על פעילות של תרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילות של תרופות אחרות וגם תרופות אחרות עלולות להשפיע על פעילות של רמיטנס.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

שילוב עם התרופות הבאות עלול לגרום להפחתת היעילות של רמיטנס:

- תרופות להקלה בכאב ובדלקת (לדוגמה NSAIDs כמו איבופרופן או אינדומטצין ואספירין).
- תרופות לטיפול בלחץ דם נמוך, שוק, אי-ספיקת לב, אסתמה או אלרגיות כמו אפדרין, נוראדרנלין או אדרנלין. על הרופא לעקוב בקפדנות אחר לחץ הדם שלך.

שילוב עם התרופות הבאות עלול לגרום להגברת הסיכוי לתופעות לוואי:

- סאקוביטריל/וולסרטן - תרופה לטיפול בסוג של אי-ספיקת לב כרונית במבוגרים (ראה גם סעיף "אין להשתמש בתרופה")

- תרופות להקלה בכאב ובדלקת (לדוגמה NSAIDs כמו איבופרופן או אינדומטצין ואספירין)

- תרופות לטיפול בסרטן (כימותרפיה)

- תרופות למניעת דחיית שתל כגון ציקלוספורין

- תרופות משתנות כגון פורוסמיד

- תרופות היכולות להעלות את רמת האשלגן בדם כגון ספירונולקטון, טריאמטרן, אמילוריד, מלחי

- אשלגן, טרימטופרים לבד או בשילוב עם סולפאמתוקסזול (לזיהומים) והפרין (לדילול הדם)

- סטרואידים לטיפול בדלקת כגון פרדניזולון

- אלופורינול (להפחתת רמת החומצה האורית בדם)

- פרוקאינאמיד (לטיפול בבעיות בקצב הלב)

- טמסירולימוס (לטיפול בסרטן)

- סירולימוס, אוורולימוס (למניעת דחיית שתל)

- וילדגליפטיין (לטיפול בסוכרת מסוג 2)

- רסקדוטריל (נגד שלשול)

- ייתכן והרופא יצטרך לשנות את המינון שלך ו/או לנקוט באמצעי זהירות אחרים אם הנך נוטל

- תרופות המעכבות רצפטור לאנגיוטנסין II (ARB) או אליסקירן (ראה גם סעיפים "אין להשתמש בתרופה" ו-"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

שילוב עם התרופות הבאות יכול להשפיע על פעילותן:

- תרופות לסוכרת כגון תרופות פומיות להורדת הסוכר ואינסולין. רמיטנס עלול להפחית את רמת

- הסוכר בדמך, יש לעקוב בקפדנות אחר רמת הסוכר בדם בזמן נטילת רמיטנס.

- ליתיום (הניתן לטיפול בבעיות נפשיות). רמיטנס עלול לגרום להעלאת רמת הליתיום בדם. על

- הרופא לעקוב בקפדנות אחר רמת הליתיום בזמן נטילת רמיטנס.

- אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), נא התייעץ עם הרופא לפני נטילת רמיטנס.

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן לקחת את התרופה עם או בלי אוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

שתיית אלכוהול בזמן הטיפול ברמיטנס עלולה לגרום לסחרחורת. התייעץ עם הרופא שלך על האפשרות לשתות אלכוהול בזמן הטיפול ברמיטנס, כיוון שלא לכוהול יכולה גם להיות השפעה נוספת על הורדת לחץ דם.

הריון, הנקה ופוריות:

הריון

עליך לספר לרופא שלך אם את חושבת שאת בהריון או עשויה להיכנס להריון. בדרך כלל הרופא ייעץ לך להפסיק לקחת רמיטנס לפני שאת נכנסת להריון או כאשר נודע לך שאת בהריון, וייעץ לך לקחת תרופה אחרת במקומה. רמיטנס אינו מומלץ ב- 12 שבועות ההריון הראשונים ואסור כלל לשימוש החל מהשבוע ה- 13, כיוון שהוא עלול לגרום נזק רציני לעובר.

הנקה

אין ליטול רמיטנס בזמן ההנקה.

התייעצי עם הרופא או עם הרוקח לפני לקיחת כל תרופה בתקופת הריון והנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

אתה עלול להרגיש מסוחרר בזמן לקיחת רמיטנס. סביר יותר שהדבר יקרה בתחילת הטיפול או בהעלאת המינון. אם זה קורה אל תנהג או תפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

הכמוסות מכילות את חומר הצבע sunset yellow, העלול לגרום לתגובה אלרגית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא: המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

חולים קשישים

הרופא שלך עשוי להוריד את המינון ההתחלתי ולהתאים את המינון לאט יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש ליטול את התרופה בשעה קבועה כל יום.

יש לבלוע את התרופה עם מים, ללא קשר לזמני הארוחות.

אין מידע לגבי פתיחה ופיזור הכמוסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה:

פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך, על מנת שהרופא ידע מה לקחת. אל תנהג בעצמך, בקש ממישהו אחר להסיע אותך או הזמן אמבולנס.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

4. תופעות לוואי

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

הפסק את הטיפול ברמיטנס ופנה לרופא מיד אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף.

- נפיחות בפנים, בשפתיים או בגרון הגורמת לקשיי בליעה או נשימה, כמו גם לעקצוץ ופריחה - אלו יכולים להיות סימנים לתגובה אלרגית חריפה לרמיטנס.
- תגובה עורית חריפה הכוללת פריחה, כיבים בפה, החמרה של מחלה עורית קיימת, אדמומיות, שלפוחיות או התנתקות של העור (כגון תסמונת Stevens-Johnson, toxic epidermal necrolysis או erythema multiforme).

דווח לרופא מיד אם הנך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות:

- קצב הלב מוגבר, פעימות לב חזקות או לא סדירות (palpitations), כאב בחזה, לחץ בחזה או בעיה חמורה יותר כמו התקף לב או שבץ.
- קוצר נשימה או שיעול - אלו יכולים להיות סימנים לבעיה בראות.
- הופעת סימני חבלה ביתר קלות, דימום למשך זמן ארוך מהרגיל, סימן כלשהו לדימום (לדוגמה דימום מהחניכיים), נקודות סגולות, כתמים על העור או הופעת זיהומים בקלות לעומת המצב הרגיל, כאב בגרון וחום, הרגשת עייפות, התעלפות, סחרחורת או צבע עור חיוור - אלו יכולים להיות סימנים לבעיות בדם או במח העצם.
- כאב בטן חמור שיכול להקרין לגב - יכול להיות סימן לדלקת בבלב.
- חום, צמרמורות, עייפות, איבוד תיאבון, כאב בטן, בחילה, הצהבת העור או העיניים (צהבת) - אלו יכולים להיות סימנים לבעיות בכבד כגון דלקת בכבד או פגיעה בכבד.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

אנא הודע לרופא שלך אם אחת מהתופעות המפורטות מטה מחמירה או נמשכת יותר ממספר ימים.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב ראש או הרגשת עייפות
- תחושת סחרחורת - סביר שתופיע עם תחילת הטיפול ברמיטנס או בהעלאת המינון של רמיטנס
- התעלפות, לחץ דם נמוך חריג, בייחוד כשנעמדים או מתיישבים במהירות
- שיעול יבש, דלקת בסינוסים או ברוניטיס, קוצר נשימה
- כאב בטן או מעיים, שלשול, קשיי עיכול, בחילות והקאות
- פריחה בעור עם או בלי אזורים מוגבהים
- כאב בחזה
- התכווצות או כאב שרירים
- תוצאות בדיקות דם המראות רמה גבוהה מהרגיל של אשלגן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- בעיות בשיווי משקל (ורטיגו)
- גירוד ותחושות עוריות לא רגילות כגון הירדמות, עקצוץ, דקירות, צריבה או נימול על העור (פרסתזיה)
- איבוד או שינוי בחוש הטעם
- בעיות שינה
- הרגשת דיכאון, חרדה, עצבנות גבוהה מהרגיל או חוסר מנוחה
- אף סתום, קשיי נשימה או החמרה של אסתמה
- נפיחות במעיים (intestinal angioedema) המתבטאת בכאב בטן, הקאה או שלשול
- צרבת, עצירות או יובש בפה
- השתנה מוגברת מהרגיל
- הזעה מוגברת מהרגיל
- ירידה או איבוד תיאבון
- עלייה או שינוי בקצב הלב
- נפיחות בזרועות וברגליים - יכולה להיות סימן לאצירת נוזלים בגוף יותר מהרגיל
- הסמקה
- טשטוש ראייה
- כאבי פרקים
- חום
- אין אונות בגברים, ירידה בתשוקה המינית בגברים או בנשים

- עלייה בתאי דם לבנים מסוימים (eosinophilia) שנצפית בבדיקות דם
- תוצאות בדיקות דם המעידות על שינוי בתפקוד הכבד, הלב לב או הכליות.
- תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
- הרגשת חוסר יציבות או בלבול
- אדמומיות ונפיחות של הלשון
- קילוף חמור של העור, עקצוץ, פריחה בצורת גושים
- בעיות בציפורניים (לדוגמה שחרור או הפרדה של הציפורן מבסיסה)
- תפרחת או חבלות בעור
- כתמים בעור והרגשת קור בגפיים
- בעיניים - אדמומיות, עקצוץ, נפיחות או דמעת
- הפרעות בשמיעה וצלצולים באוזניים
- הרגשת חולשה
- תוצאות בדיקת דם המראות ירידה במספר תאי הדם האדומים, תאי הדם הלבנים או טסיות הדם או בכמות ההמוגלובין.

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

- רגישות מוגברת לאור השמש.
- תופעות לוואי נוספות שדווחו:
- אנא הודע לרופא שלך אם אחת מהתופעות המפורטות מטה נעשית חמורה או נמשכת יותר ממספר ימים:
- קשיי ריכוז
- נפיחות בפה
- תוצאות בדיקות דם המראות על מיעוט תאי הדם בדמך
- תוצאות בדיקת דם המראות על רמת נתרן בדמך הנמוכה מהרגיל
- שתן מרוכז (בעל צבע כהה), בחילה או הקאות, התכווצויות שרירים, בלבול ופרקוסים, שיכולים להיות תוצאה של הפרעה בהפרשת הורמון המפקח על הפרשת השתן (ADH). אם אתה חש בתופעות אלו, פנה לרופא בהקדם האפשרי
- שינוי בצבע של אצבעות הידיים והרגליים כאשר קר לך ולאחר מכן הרגשת עקצוץ או כאב כשאתה מתחמם (תופעה הנקראת Raynaud's phenomenon)
- הגדלת שדיים בגברים
- האטה או שינוי בתגובות
- הרגשת צריבה
- שינוי בריחות של דברים
- נשירת שיער.

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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Starch, gelatin, titanium dioxide, brilliant blue FCF, D&C Red 33, sunset yellow FCF.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אריזת מגשיות של 30 כמוסות בצבע לבן/כחול שבתוכן אבקה לבנה.

היצרן ובעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.
עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אם אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 131-58-30972

עלון זה מתאריך פברואר 2020 הינו בפורמט שנקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו תואם לעלון תכשיר המקור שנבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במרס 2017, ועודכן בספטמבר 2018.

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

I-335007