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

לרקאנפריל טבע 10/10 טבליות מצופות
לרקאנפריל טבע 10/20 טבליות מצופות

הרכב:
כל טבליה של **לרקאנפריל טבע 10/10** מכילה: לרקנידיפין הידרוכלוריד 10 מ"ג ואנלפריל מלאט 10 מ"ג.
Lercanidipine hydrochloride 10 mg and Enalapril maleate 10 mg.
כל טבליה של **לרקאנפריל טבע 10/20** מכילה: לרקנידיפין הידרוכלוריד 10 מ"ג ואנלפריל מלאט 20 מ"ג.
Lercanidipine hydrochloride 10 mg and Enalapril maleate 20 mg.
למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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 מצבם הרפואי דומה.
לרקאנפריל טבע אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
לרקאנפריל טבע אינה מיועדת לטיפול ראשוני ביתר לחץ דם.

1. למה מיועדת התרופה?
- לרקאנפריל טבע 10/10 משמשת לטיפול ביתר לחץ דם במטופלים אשר לחץ הדם שלהם אינו ניתן לשליטה במידה מספקת על-ידי טיפול בלרקנידיפין בלבד.
- לרקאנפריל טבע 10/20 משמשת לטיפול ביתר לחץ דם במטופלים אשר לחץ הדם שלהם אינו ניתן לשליטה במידה מספקת על-ידי טיפול באנלפריל בלבד.

קבוצה תרפויטית:
- אנלפריל שייך לקבוצת מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE inhibitor).
- לרקנידיפין שייך לקבוצת חוסמי תעלות סידן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (אנלפריל ו/או לרקנידיפין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף") או לתרופות אחרות מאותן קבוצות תרופיטיות (ראה לעיל).
- אם בהיריון, מעל 3 חודשים (עדיף להימנע משימוש בלרקאנפריל טבע גם בחודשי ההיריון הראשונים - ראי סעיף "היריון והנקה").
- אתה סובל מסוכרת או מפגיעה בתפקודי כליה ואתה מטופל בתרופה להורדת לחץ דם שמכילה אליסקירן.
- אתה סובל ממחלות הלב הבאות: אי ספיקת לב לא מטופלת, חסימת זרימת דם מהחדר השמאלי של הלב כולל היצרות מסתם אבי העורקים, תעוקת חזה לא יציבה (במנוחה, או מחמירה אז לעיתים תכופות), התקף לב שארע במהלך החודש האחרון.
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכבד או הכליות, או שאתה עובר דיאליזה.
- אתה נוטל תרופות נגד פטריות (כגון קטוקונאזול, איטראקונאזול), אנטיביוטיקות משפחת המקרולידים (כגון אריתרומיצין, טרולינדומיצין), תרופות נגד ויירוסים (כגון ריטונאביר), ציקלוספורין.
- סבלת מאנגיואדמה (בצקת של הפנים, הפה, השפתיים, הלשון /או הגרון, שגורמת לקושי בבליעה או בנשימה) עקב סיבה תורשתית או בעקבות שימוש בתרופה מקבוצת מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE-inhibitor) או מסיבה לא ידועה.
- אתה אוכל אשכולית או שותה מיץ אשכוליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בלרקאנפריל טבע, ספר לרופא אם:
- אתה סובל מלחץ דם נמוך (מתבטא בתסמינים כגון עילפון או סחרחורת במיוחד במעבר למצב עמידה).
- סבלת באחרונה מהקאות או שלשולים.
- אתה בדיאטה דלת מלח.
- אתה סובל ממחלת לב או ממצב שמערב את כלי הדם במוח, מבעיות בכליות (כולל השתלת כליה), מבעיות בכבד, מסוכרת, ממחלות רקמת חיבור עם מעורבות של כלי דם (לדוגמא זאבת, דלקת מפרקים שגרונית או סקלרודרמה (טרשת עור)).
- אתה סובל מבעיות בדם כגון: ספירת תאי הדם הלבנים אל נמוכה או חוסר בתאי דם לבנים (לויקופניה, אגרנולוציטוזיס) רמת טסיות נמוכה (טרומבוציטופניה) או ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה).
- אם צבע עורך כהה, אתה צריך להיות מודע לכך שמטופלים עם צבע עור כהה נמצאים בסיכון גבוה לפתח תגובה אלרגית שכוללת נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם קשיי בליעה או נשימה, בנטילת מעכב אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE-inhibitor).
- אתה מפתח שיעול יבש ועיקשי.
- אתה לוקח תוספי אשלגן או מלחים שמכילים אשלגן או תרופות אוצרות אשלגן.
- את חושבת שאת בהיריון או עשויה להיכנס להיריון או מניקה (ראי סעיף "היריון והנקה").
- אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות להורדת לחץ דם:
  - חוסמי רצפטור אנגיוטנסין 2 (כגון: ואלסרטן, טלמיסרטן, אירבסרטן), במיוחד אם יש לך בעיות בכליות כתוצאה מסוכרת.
  - אליסקירן:

יש לדווח לרופא המטפל על נטילת תרופה זו לפני: ניתוח או הרדמה (כולל דנטלי), טיפול מכאני לסילוק כולסטרול מהדם (LDL אפרזיס) או טיפול להפחתת תגובה אלרגית לארס חרקים (כגון דבורים או צרעות).

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- ציקלוספורין (לדיכוי מערכת החיסון), תרופות בליעה נגד פטריות (כגון קטוקונאזול ואיטראקונאזול), תרופות נגד ויירוסים (כגון ריטונאביר), אנטיביוטיקות משפחת המקרולידים (כגון אריתרומיצין, טרולינדומיצין). ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם".
- סימטידין (לכיב קיבה במינון הגבוה מ-800 מ"ג ליום).
- תרופות אחרות להורדת לחץ דם, כגון: חוסמי רצפטור אנגיוטנסין 2, משתנים או אליסקירן; תרופות להרחבת כלי דם (כגון ניטרוגליצרין), או ניטרטים אורגנים אחרים, חומרי הרדמה ואלחוש).
- דיגוקסין (לטיפול בלב), תרופות להסדרת קצב הלב (כגון אמיודארון, כינידין).
- תרופות נגד דיכאון (כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, ליתיום), תרופות אנטי פסיכוטיות.
- תרופות נוגדות דלקת ושיכוך כאב שאינן סטרואידיות (NSAIDs), תרופות לשיכוך כאב או לדלקת פרקים שגרונית כולל טיפול בזהב.
- תרופות נגד אפילפסיה (כגון פניטואין, קרבמזפין), ריפמפיצין (לטיפול בשחפת).
- תרופות המכילות אשלגן או תוספי אשלגן.
- תרופות נגד שיעול וצינון, תרופות להורדה במשקל המכילות מרכיב סימפאתומימטי.
- תרופות לטיפול בסוכרת (תרופות במתן דרך הפה, אינסולין).
- אסטמיזול או טרפנאדין (תרופות לטיפול באלרגיה).
- מידאזולאם (תרופה להפרעות שינה).
- חוסמי בטא (תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובבעיות לב).

ייתכן והרופא שלך יצטרך לשנות את המינון שלך /או לנקוט באמצעי זהירות אחרים אם אתה לוקח חוסמי רצפטור אנגיוטנסין 2 או אליסקירן (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם" וסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
שימוש בתרופה ומזון
- אין ליטול את התרופה יחד עם אשכוליות או מיץ אשכוליות.
- יש ליטול לרקאנפריל טבע לפחות 15 דקות לפני הארוחה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אלכוהול יכול להעלות את האפקט של לרקאנפריל טבע. לכן מומלץ לא לצרוך אלכוהול או להגביל את צריכת האלכוהול שלך בקפדנות.
היריון והנקה
היריון
ספרי לרופא אם את חושבת שאת בהיריון או עשויה להיכנס להיריון. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפסיק את השימוש בלרקאנפריל טבע לפני שאת נכנסת להיריון או ברגע שגילית שאת בהיריון וייעץ לך לקחת תרופה אחרת במקום לרקאנפריל טבע.
לרקאנפריל טבע אינה מומלצת במהלך היריון ואסור ליטול אותה אם את בהיריון מתקדם (מעל 3 חודשים), כיוון שהיא עלולה לגרום לנזק חמור לעובר.
הנקה
ספרי לרופא שלך אם את מניקה או עומדת להתחיל להניק. הנקת תינוקות שזה עתה נולדו (שבועות ראשונים לאחר הלידה) ובמיוחד פגים, אינה מומלצת במהלך הטיפול בלרקאנפריל טבע. במקרה של תינוק בוגר, הרופא שלך יעץ לך לגבי התרונות והסיכונים בנטילת לרקאנפריל טבע במהלך הנקה, בהשוואה לטיפולים אחרים.
נהיגה ושימוש במכונות
השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת, חולשה, עייפות או נמנום. אם אתה סובל מתופעות אלו הימנע מנהיגה ברכב, מהפעלת מכונות מסוכנות או מכל פעילות המחייבת ערנות.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

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.
לרקאנפריל טבע אינה מיועדת לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום, באותה השעה.
אין לעבור על המנה המומלצת.
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.
יש ליטול לרקאנפריל טבע לפחות רבע שעה לפני הארוחה, מומלץ לפני ארוחת הבוקר. אין לחצות את הטבליות, אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.
מטופלים עם בעיות בכליה/קשישים: מינון התרופה ייקבע על-ידי הרופא בהתאם לתפקוד הכליה שלך.
בדיקות ומעקב
ייתכן והרופא יבדוק את תפקודי הכליה שלך, לחץ דם ואת כמות האלקטרוליטים (למשל אשלגן) בדם במרווחי זמן קבועים.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש דלג על המנה שפספסת וקח את המנה הבאה כרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות באותו היום!
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, תיתכן ירידה עודפת בלחץ הדם ודופק לב מהיר או לא סדיר. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהיכן 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 בלרקאנפריל טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
חלק מתופעות הלוואי יכולות להיות חמורות.
יש לפנות לרופא מיד בהופעת תגובה אלרגית עם נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון שעלולים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
בהתחלת הטיפול בלרקאנפריל טבע, אתה עלול להרגיש חלש או מסוחרר או טשטוש בראייה. זה קורה בעקבות נפילה פתאומית בלחץ הדם שלך. במקרה זה, יש לשכב. אם אתה עדיין מודאג, ספר לרופא שלך.
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, סחרחורת, שיעול.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000): שינויים במדדי הדם כמו ירידה ברמת טסיות, עלייה ברמת אשלגן בדם, עצבנות (חרדה), תחושת סחרחורת במעבר למצב עמידה, ורטיגו, דופק מהיר או לא סדיר (פלפיטציות), אדמומיות פתאומית של הפנים, הצוואר או החזה (הסמקה), לחץ דם נמוך, כאב בטן, עצירות, בחילה, רמות גבוהות של אנזימי כבד, אדמומיות בעור, כאב מפרקים, עייפות בתכיפות מתן שתן, חולשה, עייפות, הרגשת חום, נפיחות בקרסול.
תופעות לוואי דירדות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
אנמיה, תגובה אלרגית, צצפופים באוזניים (טיניטוס), עילפון, יובש בגרון, כאב גרון, קשיי עיכול, הרגשת מחלות בלשון, שלשול, יובש בפה, נפיחות בחניכיים, תגובה אלרגית המלווה בנפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם קשיי בליעה או נשימה, פריחה בעור, חרלת, קימה בלילה לצורך השתנה, יצירת כמויות גדולות של שתן, אין אונות.
תופעות לוואי נוספות הנובעות מנטילת אנלפריל או לרקנידיפין לבד:
אנלפריל
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):
טשטוש ראייה.
תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100):
דיכאון, כאב חזה, שינויים בקצב הלב, תעוקת חזה, קוצר נשימה, שינוי בחוש הטעם, עלייה ברמת קריאטינין בדם (בדרך כלל ניתן לאבחון בבדיקות מעבדה).
תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000): אנמיה (כולל אנמיה אפלסטית והמוליטית), ירידה פתאומית בלחץ הדם, בלבול, חוסר שינה או שנוניות, 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, אסתמה, תנועה איטית של מזון במעיים, דלקת בלבלב, הקאה, גירוי בקיבה, כיב, אנורקסיה, עלייה בזיעה, גירוד או פריחה, נשירת שיער, ליקוי בתפקוד הכליה, אי ספיקת כליות, רמות חלבון גבוהות בשתן (נמדד בבדיקה), התכווצויות שרירים, הרגשה כללית לא טובה, חום גבוה, רמות נמוכות של סוכר או נתרן בדם, רמות גבוהות של אוריאה בדם (נמדדים בבדיקות דם).
תופעות לוואי דירדות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000):
שינויים במדדי 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), תסנינים בריאתיים, דלקת באף, דלקת ריאות, בעיות בכבד כגון ירידה בתפקוד הכבד, דלקת בכבד, צהבת (הצהבה של העור או העיניים), רמות גבוהות של בילירובין (נמדד בבדיקות דם), אריתמה מולטיפורמה (נקודות אדומות בצורות שונות על העור), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (מצב עור חמור עם אדמומיות וקילוף בעור, שלפוחיות או פצעים אם הדרדות של השכבה העליונה של העור מהשכבות התחתונות), מיעוט ביצירת שתן, הגדלת בלוטות החלב בגברים.
תופעות לוואי דירדות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות משמתמש אחד מתוך 10,000): נפיחות של המעיים (אנגיואדמה של המעיים).
לרקנידיפין
תופעות לוואי דירדות (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):
תעוקת חזה (כאב בחזה בעקבות מחסור בדם ללב), הקאה, צרבת, כאבי שריר.
תופעות לוואי דירדות מאוד (תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000): כאב בחזה.
מטופלים עם תעוקת חזה קיימת, יכולים לחוות עלייה בתדירות, במשך או בחומרה של ההתקפים בעקבות שימוש במשפחה של תרופות שאליה משתייכת לרקנידיפין. מקרים בודדים של התקף לב יכולים לקרות.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 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 /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.
יש לאחסן מתחת ל-25°C.
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיבים הפעילים לרקאנפריל טבע 10/10 מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Pregelatinised starch, Sodium starch glycolate (type A), Hypromellose, Sodium hydrogen carbonate, Anhydrous colloidal silica, Titanium dioxide (E171), Talc, Macrogol 6000, Magnesium stearate

נוסף על המרכיבים הפעילים לרקאנפריל טבע 10/20 מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, Pregelatinised starch, Sodium starch glycolate (type A), Sodium hydrogen carbonate, Hypromellose, Anhydrous colloidal silica, Titanium dioxide (E171), Talc, Macrogol 6000, Magnesium stearate, Iron oxide yellow (E172)
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
לרקאנפריל טבע 10/10: טבליות מצופות, עגולות, בצבע לבן עד שמנת, קמורות משני הצדדים.
לרקאנפריל טבע 10/20: טבליות מצופות, עגולות, בצבע צהוב בהיר עד צהבהב, קמורות משני הצדדים.
הטבליות ארוזות במגשיות.
גדלי אריזה: 7,10,14,15,28,30 טבליות.
ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.
שם בעל הרישום וכתובתו:
אביק שיווק בע"מ (מקבוצת טבע)
ת.ד. 8077, נתניה.
שם היצרן וכתובתו:
טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ
ת.ד. 3190, פתח-תקוה.
נערך במאי 2020.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
לרקאנפריל טבע 10/10: 164.44.35533
לרקאנפריל טבע 10/20: 164.45.35534
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.