

פברואר 2021

Aceril® 12.5, 25, 50, tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בהתוויה של התכשיר: **אסריל® 12.5, 25, 50.**

ההתוויה המעודכנת:

- Hypertension
- Congestive heart failure
- Insulin depended diabetic nephropathy in hypertensive and non-hypertensive patients in cases where the serum creatinine level < 2.5 mg/dl.
- Improve survival following myocardial infarction in clinically stable patients with left ventricular dysfunction manifested as an ejection fraction less or equals to 40% and to reduce the incidence of overt heart failure and subsequent hospitalization for congestive heart failure in these patients.

בנוסף, ברצוננו להודיע על עדכון בעלון לצרכן. בהודעה זו מפורטים עדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי ועדכון בצורת הנטילה בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון.

לתכשיר אושר עלון לרופא חדש.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each tablet contains captopril 12.5, 25 or 50 mg respectively

העלון לצרכן עודכן בפברואר 2021. להלן עדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי ועדכון בצורת הנטילה (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באסריל, ספר לרופא:

...

• אם אתה סובל מיותר זיהומים כגון כאב גרון או חום, אשר יכולים להיות עקב שינויים בתאי הדם שלך ויכולים להיות מנוטרים על ידי הרופא באמצעות בדיקת דם.

...

• ייתכן שבחלק מהמטופלים האפרו-קריביאניים יהיה צורך במינון גבוה יותר של **אסריל** על מנת להשיג ירידה מספקת בלחץ הדם.

• אם אתה נוטל 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 יפנה אותך לבדיקות תקופתיות של התפקוד הכלייתי, לחץ הדם ורמות האלקטרוליטים (כגון אשלגן) בדם. ראה גם מידע בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

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 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ובסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- משתנים
- תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או משתנים אוצרי אשלגן (כגון: טריאמטרן, אמילוריד, ספירונולקטון).
- תרופות הגורמות להרחבת כלי הדם (כגון מינוקסידיל, קלונידין).
- תרופות לטיפול בבעיות נפשיות כולל מאניה דפרסיה או דיכאון (כגון ליתיום, אמיטריפטילין).
- תרופות המדכאות את מערכת החיסון (כגון אזתיופרין, ציקלופוספמיד).
- תרופות לטיפול בשיגדון (כגון אלופורינול, פרובנציד).
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (כגון פרוקאינאמיד).
- משככי כאבים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) (כגון אינדומטצין, איבופרופן).
- תרופות לטיפול בסוכרת (כגון תרופות לטיפול בסוכרת הניתנות דרך הפה, אינסולין).
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם (כגון חוסמי בטא [למשל פרופרנולול, אטנולול] או חוסמי תעלות סידן [למשל אמלודיפין, ניפדיפין]).
- כל תרופה אשר ייתכן שתינתן בזמן ולאחר התקף לב.
- תרופות המכילות חומרים סימפטומימטיים (למשל תרופות נגד שיעול והצטננות).

...

היריון והנקה

...

היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

...

נהיגה ושימוש במכונות

אסריל יכולה להשפיע על יכולתך לנהוג, בדרך כלל בתחילת הטיפול או אם הרופא שלך משנה את המינון שאתה נוטל. אם אתה סובל מסחרחורת בזמן נטילת **אסריל**, אל תנהג או תשתמש במכונות.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

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.
- ~~ניתן לחצות ו/או לכתוש את הטבלייה.~~ לא ניתן לחצות את הטבלייה. הקו על הטבלייה אינו מיועד לחצייה. אין מידע לגבי לעיסה/כתישה של הטבלייה.

...

4. תופעות לוואי

...

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

- ...
- איבוד חוש הטעם (בדרך כלל הפיך בהפסקת הטיפול)
 - אי נוחות בבטן העליונה, בחילה, הקאה, כאב בטן
 - קוצר נשימה
 - כיבים בקיבה

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

- כאב ראש
- דופק מהיר, לא סדיר, חזק
- כאב חזה
- לחץ דם נמוך
- ירידה בזרימת הדם לידיים וכפות הרגליים (כגון תופעת ריינו)
- הסמקה
- תחושת נימול, חוסר תחושה או עקצוץ
- עייפות
- תחושה כללית לא טובה
- חיוורון
- נפיחות העיניים והשפתיים (אנגיואדמה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):

- ...
- שינויים ברמות תאים ו/או בבדיקות הכימיה של הדם או המערכת הלימפטית (לדוגמה תאי דם אדומים או לבנים, נתרן, אשלגן, סוכרים)