התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אסריל® 12.5, 25, 50 מ"ג, טבליות

כל טבלייה מכילה קפטופריל (Captopril) במינון 12.5, 25 או 50 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. למה מיועדת התרופה?

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. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קפטופריל), לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לתרופות אחרות ממשפחת ACE inhibitors.
- סבלת אי פעם מתגובה הכוללת נפיחות הידיים, השפתיים, הפנים או הלשון מסיבה לא ידועה.
- אתה סובל מסוכרת או מליקוי בתפקוד הכליה ומטופל בתרופה להורדת לחץ הדם המכילה אליסקירן.
- אתה בהיריון לאחר החודש השלישי (עדיף גם להימנע משימוש **אסריל** בתחילת ההיריון – ראי בסעיף "היריון והנקה"). אין ליטול **אסריל** אם אחד או יותר מהמצבים לעיל נכון לגביך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא לפני נטילת **אסריל**.

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

- אם אתה סובל ממחלת כליה.
- אם אתה סובל ממחלת כבד.
- אם אתה עובר טיפול דיאליזה.
- אם סבלת ממחלת לב, במיוחד בעיות בשסתומי הלב.
- אם אתה מטופל בתכשירים המדכאים את מערכת החיסון (ראה גם סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אם סבלת לאחרונה מריבוי שלשולים או הקאות.
- 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 חומסי בטא [למשל פרופרנולול, אטנולול] או חומסי תעלות סידן [למשל אמלודיפין, ניפדיפין]).
- כל תרופה אשר ייתכן שתינתן בזמן ולאחר התקף לב.
- תרופות המכילות חומרים סימפטומימטיים (למשל תרופות נגד שיעול והצטננות).

שימוש בתרופה ומזון
ניתן ליטול **אסריל** עם או ללא מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
כמויות מתונות של אלכוהול לא ישפיעו על **אסריל**, אולם יש להיוועץ ברופא טרם צריכת משקאות אלכוהוליים.

היריון והנקה
היריון
ספרי לרופא את אם חושבת שאת בהיריון או עשויה להיכנס להיריון. בדרך כלל, הרופא שלך ייעץ לך להפסיק את נטילת **אסריל** לפני שאת נכנסת להיריון או מייד לאחר שנודע לך שאת בהיריון וימליץ לך ליטול תרופה אחרת במקום **אסריל**. **אסריל** אינה מומלצת בתחילת ההיריון ואסורה לשימוש לאחר החודש השלישי להיריון מאחר שהיא עלולה לגרום לנזק חמור לתינוקך אם נלקחת לאחר החודש השלישי להיריון.

הנקה
ספרי לרופא את אם מניקה או מתכננת להתחיל להניק. הנקת יילודים (במהלך השבועות הראשונים לאחר הלידה) ובמיוחד פגים אינה מומלצת בתקופת נטילת **אסריל**. במקרה בו התינוק בוגר יותר, הרופא ייעץ לך לגבי היתרונות והסיכונים שבנטילת **אסריל** בזמן הנקה וזאת בהשוואה לטיפולים אחרים. היוועצי ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה כלשהי.

אם את עומד לעבור ניתוח
לפני ניתוח והרדמה (אפילו אצל רופא השיניים), עליך לספר לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל **אסריל** מאחר שתיתכן ירידה פתאומית בלחץ הדם שלך.

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.

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 ייצטרך לשנות את המינון שאתה לוקח ו/או לנקוט באמצעי זהירות נוספים:

- אם אתה לוקח חומס קולטן לאנגיוטנסין II (ARB) או אליסקירן (ראה גם מידע בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ובסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח:

- משתנים.
- תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או משתנים אוצרי אשלגן (כגון: טריאמטרן, אמילוריד, ספירונולקטון).
- אם יש לך סוכרת.
- אם אתה סובל ממחלת קולגן של כלי הדם כגון דלקת מפרקים שיגרונית, זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס) או טרשת רקמת חיבור (סקלרודרמה).
- אם אתה סובל מיתר יהומים כגון כאב גרון או חום, אשר יכולים להיות עקב שינויים בתאי הדם שלך ויכולים להיות מנוטרים על ידי הרופא באמצעות בדיקת דם.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח בשיניים או ניתוח גדול הכרוך בהרדמה.
- אם אתה עומד לקבל טיפול נגד רגישות למשל להפחתת תגובה אלרגית לעקיצות צרעה או דבורה.
- אם אתה עומד לעבור טיפול לפינוי עודפי כולסטרול מהדם באמצעות מכונה (נקרא LDL אפרזיס).
- עלייך לספר לרופא אם את חושבת שאת בהיריון או עשויה להיכנס להיריון. **אסריל** אינה מומלצת בתחילת ההיריון. אין ליטול **אסריל** לאחר החודש השלישי להיריון, מפני שעישומ ב**אסריל** בשלב זה עלול לגרום לנזק חמור לתינוקך (ראי סעיף "היריון והנקה").
- ייתכן שבחלק מהמטופלים האפרו-קריביאנים יהיה צורך במינון גבוה יותר של **אסריל** על מנת להשיג ירידה מספקת בלחץ הדם.
- אם אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות לטיפול ביתר לחץ דם:
  - חומסי 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 ייצטרך לשנות את המינון שאתה לוקח ו/או לנקוט באמצעי זהירות נוספים:

אם אתה לוקח חומס קולטן לאנגיוטנסין II (ARB) או אליסקירן (ראה גם מידע בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ובסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח:

- משתנים.
- תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או משתנים אוצרי אשלגן (כגון: טריאמטרן, אמילוריד, ספירונולקטון).
- כאב בטן חמור
- דופק מהיר או לא סדיר באופן חריג
- הצהבת העור ו/או העיניים (צהבת)

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

- סחרחורת
- נדת
- פריחות
- נשירת שיער
- יובש בפה
- הפרעות שינה
- שלשול או עצירות
- שיעול יבש וטורדני
- 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 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

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

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

- כיבים בפה
- נמנום
- שינויי בתדירות מתן שתן
- הפרעות בכליה או אי ספיקת כליות
- איבוד תיאבון

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

- ליקוי בתפקוד הכבד ועלייה באנזימי כבד
- בלבול, דיכאון, עילפון
- מיני שבץ
- טשטוש ראייה
- בעיות לב כולל התקף לב וזיהומים בחזה
- דלקת בלבלב
- גזלת
- לשון נפוחה (דלקת בלשון)
- אין אונות
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (מחלה חמורה המתבטאת בהופעת שלפוחיות על פני העור, הפה, העיניים ואיברי המין)
- נזק לכבד, דלקת בכבד או צהבת
- כאב שרירים
- כאב מפרקים
- צפצופים בנשימה או קשיי נשימה
- פריחות או תגובות עוריות
- נפיחות ברקמת השד בגברים

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

התרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.

לעיתים, מטופלים יכולים 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
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 ולאחר מכן המשך כרגיל. אם כמעט הגיע זמן המנה הבאה, 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 בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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 בתרופה ולפנות מייד לרופא בהופעת:

- נפיחות הידיים, הפנים, השפתיים או הלשון
- קשיי נשימה
- פריחה או צריבה, אדמומיות או קילוף של העור אשר הופיעו בפתאומיות באופן בלתי צפוי
- כאב גרון או חום
- סחרחורת חמורה או עילפון
- חום
- רגישות העור לאור
- שינויים ברמות תאים ו/או בבדיקות הכימיה של הדם או המערכת הלימפטית (לדוגמה תאי דם אדומים או לבנים, נתרן, אשלגן, סוכרים)

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?

- מנוע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל יד 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:** אין לאחסן מעל 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, 28, 56, 84, 90, 100 או 500 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אסריל 12.5: 00-29061-00-146-49
אסריל 25: 00-29062-00-150-50
אסריל 50: 00-29063-00-151-50

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

יצרן ובעל רישום:

דקסכל® בע"מ

רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל