

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

**לרקאנידיפין טבע® 20 מ"ג**  
 טבליות

**לרקאנידיפין טבע® 10 מ"ג**  
 טבליות

החומר הפעיל וכמותו :  
 כל טבלייה מכילה :

Lercanidipine hydrochloride 10mg מ"ג 10 הידרוכלוריד  
 Lercanidipine hydrochloride 20mg מ"ג 20 הידרוכלוריד

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

**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 תרופה זו לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

**1. למה מיועדת התרופה?**

לטיפול ביתר לחץ דם קל עד בינוני.

**קבוצה תרפויטית:**

חוסם תעלות סידן מקבוצת דיהידרופירידינים.

**2. לפני שימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או שאינך משתמשת באמצעי מניעה.</li> <li>• אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6), או לתרופות אחרות מקבוצה זו כגון: אמלודיפין, ניקרדיפין, פלודיפין, איסראדיפין, ניפדיפין או לצידופין.</li> <li>• אתה סובל ממחלות לב מסוימות כגון: כשל לב לא נשלט, חסימה בזרימת דם מהלב, תעוקת חזה לא יציבה (תעוקת חזה במנוחה או שגדלה בהדרגה), או תוך חודש ימים לאחר התקף לב.</li> <li>• אתה סובל ממחלת כבד או כליות חמורה.</li> <li>• אתה נוטל במקביל: ציקלוספורין, תרופות אנטיפטרתיות כגון קטוקונזול או איטרקונזול, תרופות אנטיביוטיות ממשפחת המקרולידיים כגון אריתרומיצין או טרולינדומיצין, תרופות אנטיורליות כגון ריטונביר.</li> <li>• אתה צורך אשכוליות או מיץ אשכוליות.</li> </ul> |
|---|

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בלרקאנידיפין טבע® ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות או אם אתה עובר טיפולי דיאליזה.
- אתה סובל מבעיות לב מסוימות אחרות שלא טופלו על ידי החדרת קוצב לב או שאתה סובל מתעוקת חזה.
- נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים.
- אתה רגיש למזון כשלהו או לתרופה כלשהי.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם:

- אתה נוטל תרופות אחרות להורדת לחץ דם גבוה כגון: חוסמי בטא (מטופרולול), משתנים או מעכבי ACE
- קינידין או אמיאודרון (לדופק מואץ)
- פניטואין או קרבמזפין (לאפילפסיה). יתכן והרופא יעקוב אחר ערכי לחץ הדם בתדירות גבוהה מהרגיל.
- ריפמפיצין (לשחפת)
- סימטידין (לכיב קיבה, הפרעות בעיכול וצרבת - יותר מ- 800 מ"ג ליום)
- מידאזולם (להשראת שינה)
- אסטמיזול או טרפנאדין (לאלרגיה)
- דיגוקסין (לטיפול בבעיות לב)
- סימבסטטין (להורדת כולסטרול)

ראה גם בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

#### **שימוש בתרופה ומזון:**

צריכת אשכוליות או מיץ אשכוליות עלולה להגביר את השפעת תרופה זו ולכן יש להימנע מכך בתקופת הטיפול.

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**

יש להימנע מצריכת משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול בתרופה כיוון שאלכוהול עלול להגביר את השפעתה.

#### **היריון והנקה:**

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או שאינך משתמשת באמצעי מניעה.

#### **נהיגה ושימוש במכוונות:**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, חולשה, עייפות ונמנום ועל כן יש לוודא כי אין לה השפעה כזו עליך לפני הנהיגה ברכב, הפעלת מכוונות מסוכנות או כל פעילות המחייבת ערנות.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת ליום בשעה קבועה. **אין לעבור על המנה המומלצת על-ידי הרופא.**

ניתן לחצות את הטבליה בקו החציה.

יש ליטול את הטבליה עם מים, רצוי בבוקר, לפחות 15 דקות לפני ארוחת הבוקר.

אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

#### **בדיקות ומעקב:**

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם, א.ק.ג. וקצב לב.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** אתה עלול לסבול מירידה גדולה מדי בלחץ הדם, קצב לב לא סדיר או מהיר, או אובדן הכרה.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש**, דלג על המנה שנשכחה, וטול את המנה הבאה בזמן. בשום אופן אין ליטול מנה

כפולה במקום המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.  
 גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.  
 אם תפסיק את השימוש בתרופה לחץ הדם שלך עלול לעלות שוב.

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 בלרקאנידיפין טבע® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### פנה מיד לרופא בהופעת:

**תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000):**  
 תעוקת חזה (כאב בחזה עקב מחסור באספקת הדם ללב)

**תופעות לוואי נדירות מאד (משפיעות על פחות ממטופל אחד מתוך 10,000):**  
 נפילה בלחץ הדם, כאב בחזה, עלפון ותגובה אלרגית (עלולים להופיע תסמינים כגון: גרד, פריחה, חרלת).

בחולים עם תעוקת חזה, תרופות מקבוצה זו עלולות להעלות את תדירות, משך או חומרת ההתקפים. נצפו מקרים בודדים של אוטם שריר הלב.

#### תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 1,000):**  
 כאב ראש, סחרחורת, דפיקות לב או דופק מהיר (פלפיטציות), האדמה פתאומית של הפנים, הצוואר או החזה, נפיחות בקרסוליים.

**תופעות לוואי נדירות (משפיעות על 1 עד 10 מטופלים מתוך 10,000):**  
 הפרעות במערכת העיכול (כולל קשיי עיכול, צרבת, שלשול, בחילה, הקאה וכאבי בטן), ישנוניות, חולשה, עייפות, פריחה, השתנה מרובה, כאבי שרירים.

**תופעות לוואי נדירות מאד (משפיעות על פחות ממטופל אחד מתוך 10,000):**  
 התנפחות החניכיים, שינויים בתפקוד הכבד (הנראים בבדיקות מעבדה), עלייה בתדירות הטלת השתן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

**מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום 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 לשמור במקום יבש, מתחת ל- 25°C. יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוז או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, טבליות לרקאנידיפין טבע® מכילות גם:

Microcrystalline cellulose (Avicel PH 101, 102), lactose monohydrate, sodium starch glycolate, povidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol/ PEG, talc

**כל טבליה של לרקאנידיפין טבע® 10 מ"ג מכילה גם:**

FD&C yellow #5/tartrazine aluminum lake, iron oxide yellow

כמו כן מכילה 0.48 - 0.32 מ"ג נתרן ו- 30 מ"ג לקטוז.

**כל טבליה של לרקאנידיפין טבע® 20 מ"ג מכילה גם:**

FD&C red #40/allura red AC aluminum lake, FD&C blue #2/indigo carmine aluminum lake

כמו כן מכילה 0.97 - 0.64 מ"ג נתרן ו- 60 מ"ג לקטוז.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

לרקאנידיפין טבע® 10 מ"ג:

טבליה מצופה, עגולה וקמורה בצבע צהוב עד צהוב כהה. בצד אחד מוטבע "10" ובצד השני ישנו קו חציה.

לרקאנידיפין טבע® 20 מ"ג:

טבליה מצופה, עגולה וקמורה בצבע ורוד בהיר עד ורוד. בצד אחד מוטבע "20" ובצד השני ישנו קו חציה.

האריזה מכילה 28 או 30 טבליות. יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים בפועל.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,

ת.ד. 3190, פתח תקוה

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות ב- 12/2016

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

לרקאנידיפין טבע® 10 מ"ג: 147.36.33247

לרקאנידיפין טבע® 20 מ"ג: 146.68.33249

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