

תוכן עלון זה עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2017  
עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## אנלפרי 5,10,20 מ"ג טבליות

הרכב:

כל טבליית אנלפרי 5 מ"ג מכילה אנלפריל מאלאט 5 מ"ג Enalapril Maleate 5 mg  
כל טבליית אנלפרי 10 מ"ג מכילה אנלפריל מאלאט 10 מ"ג Enalapril Maleate 10 mg  
כל טבליית אנלפרי 20 מ"ג מכילה אנלפריל מאלאט 20 מ"ג Enalapril Maleate 20 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 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.

### 1. למה מיועדת התרופה?

תרופה זו גורמת להרחבת כלי הדם ובכך מסייעת בהורדת לחץ הדם. בנוסף, התרופה מיועדת לטיפול באי-ספיקת לב (ירידה בתפקוד הלב).  
באנשים מסויימים ידרשו מספר שבועות של טיפול עד להשגת ההשפעה המיטבית על לחץ הדם.  
**קבוצה תרפויטית:** מרחיב כלי דם מסוג מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE Inhibitor).

### 2. לפני שימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך בהריון לאחר חודש שלישי (עדיף גם להימנע מנטילת אנלפרי בתחילת ההריון, ראי סעיף 2 "הריון והנקה")
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אנלפריל מאלאט), לתרופות אחרות הדומות לאנלפרי מקבוצת מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE Inhibitor) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- יש לך בן משפחה שאלרגי לאנלפרי או לתרופות אחרות מקבוצת מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין, (ACE Inhibitor) או אם סבלת בעבר מנפיחות (בצקת) הפנים, העפעפיים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שגרמה לקשיי בליעה או נשימה (אנגיואדמה) מסיבה לא ידועה או על רקע תורשתי.
- אתה חולה סוכרת או סובל מבעיות בכליות ואתה נוטל תרופה המכילה אליסקירן להורדת לחץ הדם.  
אין ליטול את התרופה במידה ואחד מהמצבים המתוארים לעיל נכון לגביך. במידה ואינך בטוח, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- **לפני ובמהלך הטיפול באנלפרי יש לספר לרופא אם:**
  - יש לך לחץ דם נמוך (עלול להתבטא בחולשה, עילפון או סחרחורת במיוחד במעבר למצב עמידה) .
  - יש לך בעיות בכלי הדם במוח.
  - אתה סובל מהיצרות של מסתם בלב (היצרות המסתם הדו-צניפי) או היצרות אב העורקים או אם אתה סובל מבעיה בלב (מחלה היפרטרופית של שריר הלב). מצבים אלו גורמים לזרימת דם פחות טובה מהלב.
  - יש לך בעיות בכליה (כולל הצרות של עורק הכליה או מושתלי כליה) כיוון שהטיפול בתרופה יכול לגרום לרמה גבוהה של אשלגן בדם העלולה להיות חמורה. יתכן והרופא יצטרך לעקוב אחר רמת האשלגן בדם ולשנות את המינון של אנלפרי בהתאם.
  - הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות לטיפול ביתר לחץ דם:
    - תרופות ממשפחת חוסמי הרצפטור אנגיוטנסין II (ARBs) כגון ולסרטן, טלמיסרטן, אירבסרטן, בייחוד אם הנך סובל מבעיות בכליות הקשורות לסכרת
    - אליסקרין .
    - יש לך בעיה בכבד
    - יש לך בעיה במערכת הדם כגון: רמה נמוכה או חוסר של תאי דם לבנים (נאוטרופניה / אגרנולוציטוזיס), רמה נמוכה של טסיות (תרומבוציטופניה), רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה).

- אי פעם סבלת מתגובה אלרגית ( אנגיואדמה). התסמינים כוללים: גירוד, סימנים אדומים על גבי הידיים, כפות הרגליים והגרון, נפיחות בפנים, סביב העיניים, בשפתיים, בלשון או בגרון עם קשיי בליעה או נשימה. שים לב כי מטופלים שחומי עור הינם בסיכון מוגבר לתגובה זו בטיפול עם מעכבי האנזים המהפך אנגיוטנסין.
- אתה עובר טיפולי דיאליזה, נוטל תרופות משתנות או הינך מצוי תחת משטר של דיאטה דלת מלחים או סבלת מהקאות או שלשולים מרובים.
- אתה סובל מסוכרת. עליך לעקוב אחרי רמות נמוכות של סוכר בדם, במיוחד במהלך החודש הראשון של הטיפול. ייתכן גם כי תהיה עלייה ברמת האשלגן בדם.
- אתה נוטל תוספת אשלגן, משתנים אוצרי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן.
- את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות. התרופה אינה מומלצת בתחילת ההריון. אין ליטול את התרופה לאחר החודש השלישי להריון, מפני ששימוש בתרופה בשלב זה, עלול לגרום לנזק חמור לתינוק (ראי סעיף 2 "הריון והנקה" וסעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- אתה מעל גיל 70.
- אתה סובל ממחלת קולגן של כלי הדם כגון: לופוס (זאבת אדמנתית), דלקת מפרקים שגרונת, טרטת עור (סקלרודרמה), אתה נוטל תרופות לדיכוי מערכת החיסון, אתה נוטל את התרופות אלופורינול או פרוקאינאמיד או שמתקיים שילוב של הגורמים האלו.
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- רמת הנתרן בדם נמוכה.
- הנך סובל או שסבלת לאחרונה מהשתנה מוגברת.

- ייתכן והרופא יעקוב באופן תקופתי אחרי תפקודי הכליות, לחץ הדם ורמות המלחים בדם ( כגון אשלגן ). ראה גם סעיף 2 " אין להשתמש בתרופה אם".
- שים לב שהתרופה מורידה את לחץ הדם במטופלים שחומי עור ביעילות פחותה בהשוואה למטופלים אחרים. אם אינך בטוח שהמצבים מעלה נכונים לגביך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.
- יש לדווח לרופא המטפל על נטילת תרופה זו לפני הפרוצדורות הבאות: ניתוח (כולל דנטלי), כל פעולה הכרוכה בהרדמה, טיפול מכני לסילוק כולסטרול מהדם (LDL אפרזיס) או טיפול להפחתת תגובה אלרגית לעקיצות דבורים או צרעות.
- אם אחד או יותר מהמצבים מעלה נכון לגביך, היוועץ ברופא או ברופא השיניים לפני הפרוצדורה.

### **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, מפני שאנלפרי עלול להשפיע על הפעילות של תרופות מסוימות ותרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילות אנלפרי. במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרופות המכילות אשלגן, תוספי אשלגן (כולל תחליפי מלח)
- משתנים אוצרי אשלגן כגון ספירונולקטון, אפלרנון, טריאמטרן, או אמילוריד. נטילת תרופות אלה בו זמנית עם אנלפרי עלולה להעלות את רמות האשלגן בדם.
- תרופות אחרות המשמשות להורדת לחץ דם כגון: חוסמי בטא, חוסמי הרצפטור אנגיוטנסין, משתנים (כגון תיאזידים, פורוסמיד, בומטניד), התרופה אליסקירן או תרופות לטיפול בכאב חזה (תעוקת חזה) כגון ניטראטים. נטילת תרופות אלה בו זמנית עם אנלפרי עלולה לגרום ללחץ דם נמוך.
- ייתכן והרופא ישנה את מינון האנלפרי או ינקוט בצעדי זהירות נוספים במידה והנך נוטל תרופה ממשפחת חוסמי הרצפטור אנגיוטנסין II (ARBs) או את התרופה אליסקירן. ראה גם סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם" ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- ליתיום (לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות נפש).
- תרופות טריציקליות לטיפול בדיכאון, תרופות אנטי פסיכוטיות, תרופות לאלחוש (להרדמה), חומרים נרקוטיים כגון מורפין (המשמשים למשל לשיכוך כאבים חזקים). נטילת תרופות אלה בו זמנית עם אנלפרי עלולה לגרום ללחץ דם נמוך.
- תרופות לטיפול בנוקשות ודלקת הקשורים למצבי כאב, בעיקר אלו המשפיעים על השרירים, העצמות והמפרקים:
  - נוגדי דלקת שאינם סטרואידים- NSAIDs, כולל מעכבי COX-2 (המשמשים להפחתת דלקת, לסיוע בשיכוך הכאב).
  - טיפול במלחי זהב, העלול לגרום להסמקה של הפנים, בחילה, הקאות ולחץ דם נמוך אם ניתן בו זמנית עם אנלפרי.
- אספירין (חומצה אצטילסליצילית).
- תרופות להמסת קרישי דם (תרומבוליטיים).
- תרופות נגד שיעול והצטננות או תרופות להורדה במשקל המכילות חומר סימפטומימיטי.
- תרופות לטיפול בסוכרת (כולל תרופות הניתנות דרך הפה ואינסולין). אנלפרי עלול לגרום לירידה חדה ברמות הסוכר בדם אם נלקח בו זמנית עם תרופות אלה, בייחוד בשבועות הראשונים לטיפול ובמטופלים עם בעיות בכליה. עליך לעקוב באדיקות אחר רמות הסוכר בדם במהלך החודש הראשון של הטיפול באנלפרי.
- אלכוהול.

אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.  
**אם אתה עומד לקבל חומר הרדמה (עבור ניתוח), ספר לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל אנלפרי.**

## שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש להימנע מצריכה מוגברת של משקאות חריפים בעת הטיפול בתרופה זו, היות ושתית אלכוהול בעת הטיפול באנלפרי עלולה לגרום לירידה משמעותית בלחץ הדם ותחושת סחרחורת או עילפון.

## הריון והנקה:

ספרי לרופא אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות. הרופא בד"כ יעץ לך להפסיק את נטילת התרופה לפני שאת נכנסת להריון או מיד לאחר שנודע לך שאת בהריון וליטול תרופה אחרת במקום אנלפרי. התרופה אינה מומלצת בשלבים מוקדמים של ההריון, ואסורה לשימוש לאחר החודש השלישי להריון מאחר והיא עלולה לגרום נזק חמור לתינוקך אם נלקחת לאחר החודש השלישי להריון. היועצי ברופא אם את מניקה או מתכננת להניק. הנקת ילודים (במהלך השבועות הראשונים לאחר הלידה) ובמיוחד פגים, אינה מומלצת בתקופת נטילת התרופה. במקרים בהם התינוק בוגר יותר, הרופא יעץ לך לגבי היתרונות והסיכונים שבנטילת אנלפרי בזמן הנקה וזאת בהשוואה לאופציות טיפוליות חלופיות.

## נהיגה ושימוש במכוונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לעייפות, לסחרחורת או לישנוניות. במידה והינך חש בתופעות אלו, המנע מנהיגה ברכב, מהפעלת מכוונות מסוכנות ומכל פעילות המחייבת עירנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה לקטוז, אם נאמר לך בעבר על-ידי רופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. כל טבליה של 5 מ"ג מכילה כ - 36.75 מ"ג לקטוז. כל טבליה של 10 מ"ג מכילה כ - 73.5 מ"ג לקטוז. כל טבליה של 20 מ"ג מכילה כ - 147 מ"ג לקטוז.

## 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, בהתאם למצבך הרפואי ולתרופות הנוספות אשר אתה נוטל.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים, כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. יש לבלוע את התרופה עם מים, ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון. אין ללעוס; הטבליה מיועדת לבליעה! ניתן לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה/ריסוק של הטבליה.

בתחילת הטיפול בתרופה, תתכן ירידה משמעותית יותר בלחץ הדם מאשר בנטילת המנות הבאות. בתחילת הטיפול בתרופה אתה עלול להרגיש סחרחורת. ייתכן כי יעזור לך לשכב עד שתרגיש טוב יותר. תופעות אלו הינן פחות סבירות במנות הבאות. במידה והינך מודאג, היוועץ ברופא או רוקח. הרופא יבדוק כיצד אתה מגיב לאנלפרי על ידי מדידת לחץ הדם וביצוע בדיקות דם מסוימות.

## מטופלים עם בעיות כליה

אם אתה סובל מבעיות בכליה, הרופא ישנה את מינון אנלפרי בהתאם לתפקוד הכלייתי. אם אתה עובר טיפולי דיאליזה, ייתכן כי מינון התרופה ישתנה יום-יום. הרופא ינחה אותך לגבי המינון הנכון.

## מטופלים קשישים

המינון יקבע על ידי הרופא, ויותאם לתפקוד הכלייתי שלך.

## ילדים

הניסיון של שימוש בתרופה זו בילדים עם לחץ דם גבוה הינו מוגבל. להתוויית אחרות אין ניסיון בילדים כלל. המינון יקבע על ידי הרופא בהתאם למשקל הילד ושינוי בלחץ הדם של הילד לאחר נטילת אנלפרי. לא מומלץ להשתמש בתרופה בתינוקות וילדים עם בעיות בכליה. לא מומלץ להשתמש בתרופה בתינוקות מאוד צעירים (בשבועות הראשונים לאחר הלידה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

יתכן והרופא יעקוב באופן תקופתי אחרי תפקודי הכליות, לחץ דם ורמות האלקטרוליטים (כגון אשלגן) בדם. ראה גם סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".

אנלפרי עלול להשפיע על חלק מתוצאות בדיקות הדם, כולל: תאי דם או מרכיבים אחרים בדם, רמות האשלגן, קריאטינין או אוריאה, נתרן, אנזימי כבד או בילירובין.  
**לפני בדיקת דם, חשוב מאד שתיידע את הרופא שאתה נוטל אנלפרי.**

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עלולה להתרחש נפילה חדה בלחץ הדם, אתה עלול לחוש בהכרה מעורפלת ועלולים להופיע תסמינים נוספים כגון: סחרחורת בעקבות ירידה בלחץ הדם, דופק חזק ומהיר, חרדה, שיעול, אי-ספיקת כליות ונשימה מהירה.

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.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. בשום מקרה אין ליטול שתי מנות ביחד!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**, לחץ הדם עלול לעלות. אם לחץ הדם יעלה מדי הוא עלול להשפיע על תפקודי הלב והכליות.

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

**יש להפסיק את השימוש ולהגיע מיד לרופא או לחדר מיון בהופעת:**

- סימני אלרגיה כגון: גרד, פריחה אדומה בעור (חרלת), קוצר נשימה או ציפצופים בנשימה, נפיחות הידיים, כפות הרגליים או הקרסוליים, הפנים, העיניים, הפה, השפתיים, הלשון או הגרון שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה. נפיחות המערבת את הגרון עלולה להיות מסוכנת. שים לב שמטופלים שחומי עור הם בעלי סיכון מוגבר ללקות בתופעות אלו.
- עילפון (syncope).
- אדמומיות, נפיחות בעור, שלפוחיות וקילוף של העור העלולים להופיע גם בשפתיים, בעיניים, בפה, באף ו/או באיברי המין. בנוסף, עלולים להופיע סימנים כגון: חום גבוה, בלוטות לימפה נפוחות או כאב מפרקים (ארימתה מולטיפורמה).
- תגובת עור חמורה המתבטאת בתסמינים כגון: אדמומיות בעור, קילוף העור, שלפוחיות ופצעים חשופים, היפרדות של שכבת העור העליונה (תסמונת סטיבנס ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- תחושת נפיחות, כאבים והתכווציות בבטן (עלולים להגרם מחסימת המעי).
- התקף לב או שבץ ייתכן בשל לחץ דם מאד נמוך במטופלים מסויימים בסיכון גבוה (מטופלים הסובלים מבעיות בזרימת דם ללב או למוח).
- כאב בטן חמור ( עלול להגרם מדלקת בלבלב).
- הפרעות בדם העלולות להשפיע על התאים ומרכיבים אחרים בדם המאובחנים בדרך כלל על ידי בדיקות דם (עלולים להתבטא בתסמינים הבאים: עייפות, חולשה, קוצר נשימה, אי יכולת לבצע פעילות גופנית, תשישות, הצטננות מתמשכת או חוזרת, חום, צמרמורת, דימום ממושך, שטפי דם מסיבה לא ידועה, כתמים אדומים או סגולים על פני העור).
- נוזל בריאה אשר עלול לגרום לתסמינים כגון: שיעול, קשיי נשימה.
- חום גבוה, עייפות, איבוד תיאבון, כאב בטן, בחילה, צהבת (מתבטאת בסימנים כגון: הצהבה של העור או של לובן העין) ואי-ספיקת כבד. אלו תסמינים של הפטיטיס (דלקת הכבד) או חסימה של צינור מרה (עצירה של זרימת המרה מצינור המרה בכבד).

בתחילת הטיפול באנלפרי אתה עלול להרגיש עילפון או סחרחורת. אם זה קורה, יעזור לך לשכב. תופעות אלו נגרמות מירידה בלחץ הדם ואמורות להשתפר בהמשך נטילת התרופה. במידה והינך מודאג, היוועץ ברופא.

**יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות החמורות הבאות:**

- שילוב של חלק או כלל הסימנים הבאים: חום, דלקת כלי דם, כאב ודלקת של שרירים או מפרקים.
- הפרעות במערכת הדם המשפיעות על מרכיבי הדם (שלרוב מתגלות בבדיקות דם).
- פריחה, רגישות לאור השמש ותופעות עוריות נוספות.

## תופעות לוואי נוספות:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** ( מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):  
טשטוש ראייה, סחרחורת, שיעול, בחילה, חולשה.

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

- כאבי ראש, דיכאון, לחץ דם נמוך, עילפון (syncope), שינויים בקצב הלב, דופק מהיר, תעוקת חזה, כאב חזה, קשיי נשימה, שלשול, כאבי בטן, שינויים בחוש הטעם, פריחה, עייפות, תגובה אלרגית עם נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון ועם קשיי בליעה או קשיי נשימה, רמה גבוהה של אשלגן בדם, רמות גבוהות של קריאטינין בדם (בדרך כלל מאובחנות על ידי בדיקה).

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

- עייפות ורמות נמוכות של המוגלובין או של תאי דם אדומים (אנמיה), רמות סוכר נמוכות בדם העלולות לגרום לחרדה, מודעות גבוהה או הרגשה לא יציבה.
- רמות נמוכות של נתרן בדם, רמה גבוהה של אוריאה (שתנן) בדם (נמדדים בבדיקת דם).
- ירידה פתאומית בלחץ הדם, בלבול, נדודי שינה או ישנוניות, עצבנות.
- עקצוצים, חוסר תחושה בעור או רגישות מכאיבה, ורטיגו (תחושת סחרור), דופק מהיר וחזק או לא סדיר.
- נזלת, כאב גרון וצרידות, שיעול ו/או צפצופים ו/או קשיי נשימה (אסתמה).
- מעבר איטי של המזון במעי, דלקת לבלב העלולה לגרום להופעת תסמינים כגון כאב חמור בבטן ובגב.
- הקאות, קשיי עיכול, עצירות, איבוד תיאבון.
- גירוי בקיבה, יובש בפה, כיב קיבה (התסמינים יכולים להיות: תחושת צריבה, כאב המלווה בתחושת ריקנות ורעב, במיוחד כאשר הקיבה ריקה).
- הזעה מוגברת, גרד, פריחה מגרדת או חרלת, נשירת שיער.
- ירידה בתפקודי כליות או אי ספיקת כליות (התסמינים יכולים להיות: כאב גב תחתון וירידה בנפח מתן השתן). רמה גבוהה של חלבון בשתן - מאובחן בדרך כלל באמצעות בדיקת דם.
- אין אונות (בעיות בתפקוד המיני בגברים), התכווצויות שרירים, הסמקה, צלצולים באוזניים (טיניטוס), חום, תחושת כללית לא טובה.
- לחץ דם נמוך (עלול לגרום לסחרחורת במעבר לעמידה).
- התקף לב (ייתכן בעקבות לחץ דם נמוך מאד במטופלים מסויימים בסיכון גבוה, כולל מטופלים עם בעיות בזרימת הדם של הלב או המוח).
- שבץ (ייתכן בעקבות לחץ דם נמוך מאד במטופלים בסיכון גבוה).
- דום לב, תסחיף ריאתי ואוטם ריאתי, בצקת בריאות, פרפור פרוזדורים, צואה שחורה, הפרעות בהליכה (אטקסיה), עווית סמפונות, זיהום בדרכי הנשימה העליונות, שלבקות חוגרת (הרפס זוסטר) אבדן חוש הריח (תתרנות).
- דלקת לחמית העין, יובש בעיניים, ייצור דמעות מוגבר, כאבים במוותן.

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

- חלומות משונים, בעיות שינה.
- תופעת ריינו (התכווצות כלי דם בדרך כלל באצבעות הידיים והרגליים הגורמת לחיורון או לטלאים בצבע אדום-כחול והרגשת קור בעור).
- שינויים בבדיקות דם כגון: מספר נמוך של תאי דם לבנים ואדומים, המוגלובין נמוך, רמה נמוכה של טסיות.
- תסנין ריאתי (הצטברות של נוזלים או חומרים אחרים בריאות הנראים בצילום רנטגן), דלקת ריאות (מתבטאת בסימנים של שיעול, חום גבוה וקשיי נשימה).
- דלקת באף, כאב, דלקת ו/או כיבים בלחיים, בחניכיים, בלשון, בשפתיים, בגרון.
- בעיות בכבד או בכיס המרה כגון: ירידה בתפקודי כבד, דלקת בכבד העלולה לגרום לצהבת (הצהבה של העור או של לובן העין), עלייה ברמות אנזימי כבד או בילירובין בדם (נמדדים בבדיקות דם).
- ירידה בסך כמות השתן המיוצר ליום, הגדלת שדיים בגברים, דיכוי מח עצם, מחלות אוטואימוניות.
- תגובת רגישות יתר לתרופות, לזיהומים או למחלה, פריחה אדומה עם נגעים דמויי מטר (אריתמה מולטיפורמה).
- תגובת עור חמורה המתבטאת בסימנים כגון: אדמומיות וקילוף העור, שלפוחיות ופצעים חשופים או הפרדות של שכבת העור העליונה (תסמונת סטיבנס ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס), דלקת עור אקספוליאטיבית / אריתרודרמה (פריחה חמורה בעור הכוללת קילוף של העור), פמפיגוס (בליטות קטנות בעור המלאות בנוזל).
- נפיחות של בלוטת לימפה.

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

נפיחות במעי (אנגיואדמה במעי). הסימנים יכולים לכלול כאב בטן, בחילה, הקאות.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה** (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ייצור יתר של הורמון נוגד השתנה הגורם לאצירת נוזלים ובעקבות כך לחולשה, עייפות או בלבול.

- דווח על מכלול תסמינים אשר יכולים לכלול חלק או כל התסמינים הבאים: חום, דלקת של כלי הדם (סרוסיטיס/וסקוליטיס), כאב שרירים (מיאלגיה/מיוסיטיס), כאב מפרקים (ארטרלגיה/ארטריטיס). פריחה, רגישות יתר לאור או תופעות עוריות אחרות.
- דלקת סמפונות (ברונכיטיס), זיהום בדרכי השתן.
- המוליזה (פירוק של תאי דם אדומים) בחולים עם חוסר ב-G6PD

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע/י הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25° C.

### 6. מידע נוסף:

- נוסף על החומר הפעיל, טבליות אנלפרי מכילות גם:

Lactose, Starch, povidone, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Sunset Yellow, Ponceau 4R

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אנלפרי 5 מ"ג, 10 מ"ג, 20 מ"ג: טבליות עגולות בצבע אפרסק, עם קו חציה. גודל האריזה המאושר: 30 טבליות.

- בעל הרישום והיצרן: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקידמה 3, קרית מלאכי.
- פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בתאריך: 31.07.2016.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אנלפרי 5 מ"ג : 1198529925

אנלפרי 10 מ"ג : 1198629926

אנלפרי 20 מ"ג : 1198729927

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