

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך 27.6.2012

שם תכשיר באנגלית Aceril 12.5, 25, 50

מספרי רישום 106492906100, 106502906200, 106512906300

שם בעל הרישום Dexcel Ltd.

השינויים בעלון מסומנים על רקע צהוב

בעלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקש/ים

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר	אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מיניקה. אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מאותה משפחה. אין להשתמש בתרופה אם סבלת בעבר מתגובה הכוללת נפיחות בידיים, פנים, שפתיים או לשון, ממקור לא ידוע.	אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה. אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מאותה משפחה. אין להשתמש בתרופה אם סבלת בעבר מתגובה הכוללת נפיחות בידיים, פנים, שפתיים או לשון ממקור לא ידוע. אם הינך סובלת/ממחלה אוטואימונית, כגון דלקת מפרקים שיגרונתית, זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס) או טרשת רקמת חיבור (סקלרודרמה). אם הנך משתמשת בתרופה המכילה aliskiren (כגון RASILEZ) וסובלת/מסכרת או מפגיעה בינונית עד חמורה בתפקוד הכליות.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול	אם הינך סובלת/ממחלת רקמת חיבור, כגון דלקת מפרקים שיגרונתית, זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס) או טרשת רקמת חיבור (סקלרודרמה). אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב, הכליה, היפרקלמיה (יתר אשלגן בדם). אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.	אם הינך סובלת/ממחלת רקמת חיבור, כגון דלקת מפרקים שיגרונתית, זאבת אדמנתית מערכתית (לופוס) או טרשת רקמת חיבור (סקלרודרמה). אם הינך סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב (בייחוד בעיות בשסתומי הלב), הכליה, הכבד, היפרקלמיה (יתר אשלגן בדם) או סכרת אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו היות והתכשיר מכיל לקטוז.
איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?	בחולים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת או טשטוש. אם חשת בתופעות אלה לאחר השימוש בתכשיר, עליך להיזהר בנהיגה ברכב. פעילות המחייבת ערנות. יש להימנע מצריכה מוגברת של משקאות חריפים בעת הטיפול בתרופה זו	בחולים מסוימים התרופה 4 עלולה לגרום לסחרחורת או טשטוש בייחוד בתחילת הטיפול ועם שינויים במינון התרופה. אם חשת בתופעות אלה לאחר השימוש בתכשיר, עליך להיזהר בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. יש להימנע מצריכה מוגברת של משקאות חריפים בעת הטיפול בתרופה זו
אזהרות	בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקוד כליה, תפקוד כבד, ומעקב על לחץ דם. אם הינך רגישה/למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אם הינך עומד/ת לפני ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטאלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו. יש לדווח לרופא אם הינך עומד/ת לקבל טיפול נגד רגישות לעקיצות צרעה או דבורה. אם את/ה עוברת או עומד/ת לעבור דיאליזה. דווח/י לרופא לפני שהינך עומד/ת לעבור בדיקות דם או שתן. אסריל@ עלול לשבש תוצאות בדיקות אלו. אין להרות בתקופת הטיפול - יש להיוועץ ברופא על שימוש באמצעי מניעה נאותים. אם הרית בתקופת הטיפול - יש לפנות לרופא מיד. לעתים, המנה הראשונה או השתיים הראשונות עלולות לגרום לסחרחורת או לעלפון. אם זה קורה לך, שכבי/י עד שיעבור. מומלץ ליטול במצב ישיבה. יש להיזהר לא להגיע למצב של התייבשות או הזעת יתר. במקרה של הקאות	בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, שתן, תפקוד כליה, תפקוד כבד, ומעקב על לחץ דם. אם הינך רגישה/למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. מומלץ להיוועץ ברופא טרם צריכת משקאות אלכוהולים. אם הינך עומד/ת לפני ניתוח כלשהו (כולל ניתוח דנטאלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו. יש לדווח לרופא אם הינך עומד/ת לקבל טיפול נגד רגישות לעקיצות צרעה או דבורה, אם את/ה עוברת/ת או עומד/ת לעבור דיאליזה, אם הנך עומד/ת לעבור טיפול לפיני עודפי כולסטרול מהדם באמצעות מכונה (LDL אפרזיס). דווח/י לרופא לפני שהינך עומד/ת לעבור בדיקות דם או שתן. אסריל@ עלול לשבש תוצאות בדיקות אלו. אין להרות בתקופת הטיפול - יש להיוועץ ברופא על שימוש באמצעי מניעה נאותים. אם הרית בתקופת הטיפול - יש לפנות לרופא מיד. לעתים, המנה הראשונה או השתיים הראשונות עלולות

<p>לגרום לסחרחורת או לעלפון. אם זה קורה לך, שכבי' עד שיעבור. מומלץ ליטול במצב ישיבה. יש להיזהר לא להגיע למצב של התייבשות או הזעת יתר. במקרה של הקאות חוזרות או שלשול חריף ומתמשך, יש לפנות לרופא. מצבים אלו עלולים להוריד במידה רבה יותר את לחץ הדם. פעילות גופנית מוגברת עלולה לגרום לחולשה, במיוחד במזג אוויר חם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי כמות הפעילות הגופנית הבטוחה בשבילך (במיוחד חולים עם אי ספיקת לב).</p>	<p>חוזרות או שלשול חריף ומתמשך, יש לפנות לרופא. מצבים אלו עלולים להוריד במידה רבה יותר את לחץ הדם. פעילות גופנית מוגברת עלולה לגרום לחולשה, במיוחד במזג אוויר חם. יש להתייעץ עם הרופא לגבי כמות הפעילות הגופנית הבטוחה בשבילך (במיוחד חולים עם אי ספיקת לב).</p>	
<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת כולל תרופות ללא מרשם עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות להצטננות, שיעול, קדחת-השחת או לבעיות סינוס (תרופות אלו עלולות לעלות את לחץ הדם). תרופות לסכרת, להורדת לחץ דם, משתנים, תוספות אשלגן או כל מוצר אחר שעלול לעלות את רמת האשלגן בדם. תכשירים אנטי דלקתיים שאינם סטרואידים (כגון אינדומטצין, איבופרופן), תרופות לשיגדון (כגון אלופורינול) (לשיגדון), פרוקאינאמיד (ללב לטיפול בקצב לב בלתי-סדיר), ליתיום, מדכאי מערכת החיסון (אזתיופריין, ציקלופוספמיד). חלק מהתרופות האנטי דיכאונות מהדור הישן ותרופות אנטי-פסיכוטיות.</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות להצטננות, שיעול, קדחת-השחת או לבעיות סינוס (תרופות אלו עלולות לעלות את לחץ הדם). תרופות לסכרת, תרופות להורדת לחץ דם, משתנים, תוספות אשלגן או כל מוצר אחר שעלול לעלות את רמת האשלגן בדם. תכשירים אנטי דלקתיים שאינם סטרואידים (כגון אינדומטצין, איבופרופן), אלופורינול (לשיגדון), פרוקאינאמיד (ללב לטיפול בקצב לב בלתי-סדיר), ליתיום, מדכאי מערכת החיסון (אזתיופריין, ציקלופוספמיד). חלק מהתרופות האנטי דיכאונות מהדור הישן ותרופות אנטי-פסיכוטיות.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות</p>
<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי: כגון: שיעול, בלוטות נפוחות, איבוד חוש הטעם, סחרחורת, גרוד בעור, אדמומית (סומק), נשירת שיער, ידיים ורגליים קרות, תחושת עקצוץ, יובש בפה, אנורקסיה, קלקול קיבה, כאב בטן, שלשול או עצירות, הפרעות שינה, נמנום, כאבי ראש, תחושת חולי, ותחושה כללית לא טובה. אם תופעות אלו נמשכות או מטרידות, יש לפנות לרופא.</p> <p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות סחרחורת, גרוד ופריחה בעור נשירת שיער, שינויים בחוש הטעם, יובש בפה, הפרעות שינה, שלשול או עצירות, קלקול קיבה, כאב בטן, תחושת חולי, קוצר נשימה, שיעול יבש וטורדני.</p> <p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות אדמומית (סומק), חיוורון, תשישות, כאבים בחזה, הפרעות בקצב לב, ירידה בלחץ הדם, ירידה בזרימת הדם לידיים ורגליים (סינדרום Raynaud), התנפחות העיניים והשפתיים (אנגיואדמה) ותחושה כללית לא טובה.</p> <p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות פצעים וכיבים בפה, תחושת עקצוץ, דקרוור או איבוד תחושה, אובדן תיאבון, נמנום, כאבי ראש, הפרעות בתפקודי כליה או אי ספיקה, שינויים בתדירות מתן שתן. פגיעה בכבד ותפקודיו, עלייה באנזימי כבד, צהבת, דלקת בכבד או בלב, עלפון, בלבול, דיכאון, טשטוש בראיה, נזלת, התנפחות הלשון, הפרעות בלב, התקף לב, מיני שבץ, כיבים בקיבה, פריחה ותגובות בעור, רגישות העור לאור, סינדרום סטיבן ג'ונסון (הופעה חמורה של שלפוחיות על פני העור פה, עיניים ואברי מין), צפצופים או קשיי נשימה וזיהומי חזה, חום, כאבי שרירים ופרקים, אין אונות, נפיחות ברקמת השד בגברים, שינויים בתוצאות בדיקות הכימיה של הדם או המערכת הלימפטית (לדוגמא: אשלגן, סוכר).</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: שיעול ובלוטות נפוחות, איבוד חוש הטעם, סחרחורת, גרוד בעור, אדמומית (סומק), נשירת שיער, ידיים ורגליים קרות, תחושת עקצוץ, יובש בפה, אנורקסיה, קלקול קיבה, כאב בטן, שלשול או עצירות, הפרעות שינה, נמנום, כאבי ראש, תחושת חולי, ותחושה כללית לא טובה. אם תופעות אלו נמשכות או מטרידות, יש לפנות לרופא.</p>	<p>תופעות לוואי</p>

<p>סחרחורת חמורה או חולשה, פריחה, צריבה או אדמומיות בעור או קילוף עורי אשר הופיעו בפתאומיות וללא סיבה ברורה, חום, קוצר או קשיים בנשימה, כאב גרון, עלפון, נפיחות בידיים, בפנים, בשפתיים או בלשון, אי סדירות בקצב הלב או קצב לב מהיר באופן חריג, כאבי בטן חמורים, צהבת (הצהבת העור או העיניים) - יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!</p> <p>יש דיווחים נדירים מאוד על תופעות לוואי של בלבול, דיכאון, טשטוש בראיה, נזלת, כאבים בחזה, התקף לב, שבץ, כיבים בקיבה, הפרעות בעור כולל חיוורון העור, רגישות העור לאור, פצעים וכיבים בפה, כאבי שרירים ופרקים, אין אונות, נפיחות בחזה, תשישות, שינויים בתוצאות בדיקות דם וברמת סוכר בדם.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>סחרחורת חמורה או חולשה, פריחה, צריבה או אדמומיות בעור או קילוף עורי אשר הופיעו בפתאומיות וללא סיבה ברורה, חום, קוצר או קשיים בנשימה, כאב גרון, עלפון, נפיחות בידיים, בפנים, בשפתיים או בלשון, אי סדירות בקצב הלב או קצב לב מהיר באופן חריג, כאבי בטן חמורים, צהבת (הצהבת העור או העיניים) - יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!</p> <p>יש דיווחים נדירים מאוד על תופעות לוואי של בלבול, דיכאון, טשטוש בראיה, נזלת, כאבים בחזה, התקף לב, שבץ, כיבים בקיבה, הפרעות בעור כולל חיוורון העור, רגישות העור לאור, פצעים וכיבים בפה, כאבי שרירים ופרקים, אין אונות, נפיחות בחזה, תשישות, שינויים בתוצאות בדיקות דם וברמת סוכר בדם.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת</p>
<p>המינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. יש להשתדל ליטול את התרופה בשעה קבועה בבוקר. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש לדלג על מנה זו וליטול את המנה הבאה בזמן הקצוב הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!</p>	<p>מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש לדלג על מנה זו וליטול את המנה הבאה בזמן הקצוב הרגיל. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!</p>	<p>המינון</p>
<p>במקום קריד אין לאחסן מעל 25°C. יש לסגור היטב ולמנוע חדירת אוויר ורטיבות. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.</p>	<p>במקום קריד. יש לסגור היטב ולמנוע חדירת אוויר ורטיבות. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.</p>	<p>אחסנה</p>

