

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תרופה זו חייבת מרשם רופא.

יש לקרוא בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה.

**הרכב:** כל טבלייה מכילה:

**אסריל® 12.5**

Captopril 12.5mg

**אסריל® 25**

Captopril 25mg

**אסריל® 50**

Captopril 50mg

מרכיבים בלתי פעילים: Cellulose microcrystalline; Lactose monohydrate; Starch pregelatinized; Stearic acid

קבוצה תרפויטית: מרחיבי כלי הדם מסוג מעכבי אנזים מהפך אנגיוטנסין (ACE Inhibitor).

**פעילות רפואית:** לטיפול ביתר לחץ דם, אי ספיקת לב ונפרופתיה סכרתית. לטיפול לאחר התקף לב - הקטנת מספר האירועים של אי ספיקת לב.

### מתי אין להשתמש בתכשיר?

כאשר הינך בהריון, מתכננת הריון או מיניקה.  
אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות מאותה משפחה.  
אם סבלת בעבר מתגובה הכוללת נפיחות בידיים, פנים, שפתיים או לשון ממקור לא ידוע.  
אם הינך סובלת/ממחלה אוטואימונית, כגון דלקת מפרקים שיגרונית, זאבת אדמנית מערכתית (לופוס) או טרשת רקמת חיבור (סקלרודרמה).  
אם הנך משתמש/ת בתרופה המכילה aliskiren (כגון RASILEZ) וסובלת/ת מסכרת או מפגיעה בינונית עד חמורה בתפקוד הכליות.

### אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול

אם הינך סובלת/ת 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 התרופה 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 רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. מומלץ להיוועץ ברופא טרם צריכת משקאות אלכוהוליים.  
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 עובר/ת או עומד/ת לעבור דיאליזה, אם הנך עומד/ת לעבור טיפול לפינוי 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 - פני לרופא מיד.  
לעתים, המנה הראשונה או השתיים הראשונות עלולות לגרום לסחרחורת או לעלפון. אם זה קורה לך, שכב/י 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 שבבילך (במיוחד חולים עם אי ספיקת לב).

**תגובות בין תרופתיות:** 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, תרופות להורדת לחץ דם, בייחוד תרופות המכילות aliskiren, משתנים, תרופות הניתנות לטיפול בהתקף לב ואחריו, תוספות אשלגן או כל מוצר אחר שעלול לעלות את רמת האשלגן בדם. תכשירים אנטי דלקתיים שאינם סטרואידים (כגון אינדומטצין, איבופרופן), תרופות לשיגדון (כגון אלופורינול), פרוקאינאמיד (ללב לטיפול בקצב לב בלתי-סדיר), מדכאי מערכת החיסון (אזתיופריין, ציקלופוספמיד). חלק מהתרופות האנטי דיכאוניות כגון ליתיום ותרופות אנטי-פסיכוטיות.

**תופעות לוואי:** בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי:

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.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות

אדמומית (סומק), חיוורון, תשישות, כאבים בחזה, הפרעות בקצב לב, ירידה בלחץ הדם, ירידה בזרימת הדם לידיים ורגליים (סינדרום Raynaud),

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות  
פצעים וכיבים בפה, תחושת עקצוץ, דקרוך 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 זיהומי חזה, חום, כאבי שרירים ופרקים, אין אונות, נפיחות ברקמת השד בגברים, שינויים  
בתוצאות בדיקות הכימיה של הדם או המערכת הלימפטית (לדוגמא: אשלגן, סוכר).

### **תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:**

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 בידים, 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!

בכל מקרה שבו הינך מרגישה/ תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**המינון:** 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!

**שים לב!** בתקופת הטיפול בתרופה אין להשתמש במלח דל נתרן.

**אופן השימוש:** ניתן לחצות ו/או לכתוש את הטבלייה.

**כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?**

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל יד כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת  
מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אין לגרום להקאה ללא  
הוראה מפורשת מרופא!

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר(ת) היא עלולה להזיק. אין לתת תרופה זו לקרוביך, שכניך, או מכריך.

**אין ליטול תרופות בחושר!** יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת/ת תרופה. הרכב/ משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

**אחסנה:** 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.

**מס' רישום התרופה: אסריל@12.5 106492906100.**

**אסריל@25 106502906200.**

**אסריל@50 106512906300.**

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו ביולי 2012.

**דקסל בע"מ**

**רחוב דקסל 1 אור-עקיבא 30600, ישראל.**