

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

אטקנד® 8 מ"ג
טבליות

אטקנד® 16 מ"ג
טבליות

חומר פעיל

כל טבלייה מכילה:

אטקנד 8 מ"ג: קאנדסארטאן סילקסטיל 8 מ"ג
אטקנד 16 מ"ג: קאנדסארטאן סילקסטיל 16 מ"ג
candesartan cilexetil 8 mg
candesartan cilexetil 16 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 מחלתם דומה. התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם.

לטיפול במטופלים עם אי-ספיקת לב וליקוי בתפקוד הסיסטולי של חדר שמאל (מקטע הפליטה של חדר שמאל קטן או שווה ל-40%) כטיפול נוסף למעכבי ACE או כאשר מעכבי ACE אינם נסבלים.

קבוצה תרופוטית:

אנטגוניסט לרצפטור של אנגיוטנסין II, החוסם את השפעת ההורמון אנגיוטנסין II ועל ידי כך גורם להרפיה של כלי הדם, וכתוצאה מכך לחץ הדם יורד. כמו כן הדבר מסייע ללב בהזרמת הדם לכל חלקי הגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את בהיריון לאחר חודש שלישי (עדיף להימנע משימוש בתרופה גם בתחילת ההיריון, למידע נוסף ראי סעיף "היריון והנקה" מטה).
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קאנדסארטאן סילקסטיל) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקודי הכבד או מחסימה בדרכי המרה.
- אתה נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) ויש לך סוכרת.
- אתה נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) ויש לך בעיות בתפקוד הכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באטקנד, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב, הכבד, הכליה או נמצא תחת טיפולי דיאליזה.
- עברת לאחרונה השתלת כליה, אם אתה סובל משלשולים והקאות או שסבלת לאחרונה מהקאות חריפות, אם אתה סובל ממחלה בשם היפראלדוסטרוניזם ראשוני, אם אתה סובל ממחלת בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) הנקראת תסמונת קונס (Conn's), אם יש לך לחץ דם נמוך, אם סבלת בעבר משבץ.
- עליך לספר לרופא אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. אטקנד אינו מומלץ לשימוש בתחילת ההיריון ואסור לשימוש לאחר החודש השלישי להיריון כיוון שהוא עלול לגרום לנזק חמור לעובר (למידע נוסף ראי סעיף "היריון והנקה").

- אתה עומד לעבור ניתוח, יש לדווח לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל אטקנד. אטקנד בשילוב עם חומרי הרדמה עלול לגרום לנפילת לחץ דם.
- אתה נוטל את אחת התרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:
 - מעכבי האנזים ACE (כגון אנלפריל, ליזינופריל ורמיפריל), במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
 - אליסקירן (aliskiren).
 - אתה מטופל בתרופות ממשפחת מעכבי האנזים ACE יחד עם תרופות לטיפול באי-ספיקת לב הידועות כמינרלוקורטיקואידים רצפטור אנטגוניסט (MRAs).

ספר לרופא אם אתה חווה כאב בטן, בחילות, הקאות או שלשול לאחר נטילת אטקנד. הרופא יחליט על המשך הטיפול. אל תפסיק ליטול אטקנד על דעת עצמך.

ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק ולנטר את המדדים הבאים - התפקוד הכלייתי, לחץ הדם ורמת האלקטרוליטים (לדוגמה - אשלגן) בדם במרווחי זמן קבועים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- אין להשתמש באטקנד אם אתה נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) ויש לך סוכרת.
- אין להשתמש באטקנד אם אתה נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) ויש לך בעיות בתפקוד הכליות.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות להורדת לחץ דם - כולל משתנים, חוסמי בטא, דיאזוקסיד, מעכבי האנזים ACE כגון אנלפריל, קפטופריל, ליזינופריל ורמיפריל.
- תרופות משתנות (דירטיות), להוצאת נוזלים מהגוף.
- תרופות ממשפחת מעכבי האנזים ACE יחד עם תרופות לטיפול באי-ספיקת לב הידועות כמינרלוקורטיקואידים רצפטור אנטגוניסט (MRAs) כמו ספירונולאקטון, אפירנון.
- קו-טרימוקסזול (אנטיביוטיקה) הידועה גם כטרימתופריס/סולפאמתוקסאזול.
- תרופות לא סטרואידיות נוגדות דלקת (NSAIDs) המשמשות גם להקלת כאב כגון איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנאק, אספירין (אם אתה לוקח מעל 3 גרם ליום), אטוריקוקסיב וסלקוקסיב.
- משתנים המשמרים אשלגן, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או תרופות אחרות שעלולות להעלות את רמת האשלגן.
- הפריין - תרופה המשמשת לדילול דם.
- ליתיום (תרופה המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש לשוחח עם הרופא על הרגלי צריכת האלכוהול. חלק מהאנשים הנוטלים אטקנד עלולים לחוש עילפון או סחרחורת כאשר הם צורכים אלכוהול.

היריון והנקה

- עלייך לספר לרופא אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. הרופא לרוב ימליץ על הפסקת השימוש באטקנד ומעבר לתרופה אחרת בטרם הכניסה להיריון או מייד לאחר גילוי ההיריון. השימוש באטקנד אינו מומלץ בתחילת ההיריון ואסור לאחר החודש השלישי, כיוון שהוא עלול לגרום לנזק חמור לעובר אם נלקח לאחר החודש השלישי להיריון.
- אם את מיניקה או מתכננת הנקה אנא ידעי את הרופא. לאימהות מיניקות מומלץ לא להשתמש באטקנד בעת הנקה בייחוד הנקת יילודים ופגים. אם תרצי להיניק ייתכן שהרופא ימליץ על טיפול חלופי.

נהיגה ושימוש במכונות

לאנשים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת או לעייפות. אם אתה חש בתופעות אלו, הימנע מנהיגה ברכב, מהפעלת מכונות מסוכנות ומכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז, סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שאתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

המינון המקובל בהיעדר הוראה אחרת מהרופא הוא:

לטיפול ביתר לחץ דם:

המינון המקובל הוא 8 מ"ג פעם ביום. הרופא יכול להעלות את המינון עד למינון כולל של 16 מ"ג ליום כתלות במדדי לחץ הדם. בחלק מהחולים הסובלים מבעיות בכליות, בכבד או שאיבדו לאחרונה נוזלים (לדוגמה בהקאות ושלשולים או בשימוש במשתנים), ייתכן שהרופא ימליץ על מינון התחלתי נמוך יותר. לחלק מהחולים בעלי גון עור שחור תיתכן תגובה מופחתת לתרופה הניתנת כטיפול יחיד. לכן, ייתכן שחולים אלו ייזדקקו למינון גבוה יותר.

לטיפול באי-ספיקת לב:

מינון התחלתי מקובל הוא 4 מ"ג פעם ביום. הרופא יכול להעלות את המינון על ידי הכפלתו, במרווחים של שבועיים לפחות, עד למינון כולל של 32 מ"ג ליום. כדי לקבל 4 מ"ג עליך לחצות טבלייה של אטקנד 8 מ"ג, היכן שעובר הסימון של קו החציה שעל הטבלייה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- אין ללעוס או לכתוש את הטבלייה, ניתן לחצות לשם הקלה על הבליעה. קו החציה שעל הטבליות מחלק אותן לשני חצאים שווים.
- יש לבלוע התרופה עם מים.
- ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.
- מומלץ ליטול הטבליות כל יום באותו זמן (למשל בבוקר).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול המנה הבאה כרגיל, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 באטקנד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת (נדיר)

יש להפסיק לקחת את התרופה ולפנות לרופא מייד אם אתה סובל מ:

- קשיי נשימה, עם או בלי התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון וגרון
- התנפחות הפנים, שפתיים, לשון וגרון, העלולה לגרום לקשיי בליעה
- גרד חריף בעור (עם שלפוחיות מורמות)

אטקנד עלול לגרום לירידה ברמת תאי הדם הלבנים. כתוצאה מכך אתה עלול להיות פחות עמיד בפני זיהומים וייתכן שתחוש עייפות, דלקות או חום. במקרה זה עליך ליצור קשר מייד עם הרופא לביצוע בדיקות דם (לשלול את תופעת האגרנולוציטוזיס).

בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מייד.

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

- תחושת סחרחורת
- כאב ראש
- זיהום בדרכי הנשימה
- לחץ דם נמוך (עלול לגרום לתחושת עילפון וסחרחורת)
- שינויים בבדיקות הדם: עלייה ברמות אשלגן בדם, במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליה או מאי-ספיקת לב. אם זה חמור, ייתכן שתרגיש עייפות, חולשה, הפרעות בקצב הלב, ותחושת "מחטים וסיכות" (נימול).
- בעיות בתפקודי כליה, ולעיתים נדירות ביותר, אי-ספיקת כליות.

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

- אנגיואדמה במעי: נפיחות במעי המלווה בתסמינים כמו כאב בטן, בחילות, הקאות ושלשול
- התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון והגרון
- ירידה בתאי דם לבנים או אדומים – ייתכן שתרגיש עייפות, זיהום או חום
- פריחה, סרפדת
- גרד
- כאבים בגב, מפרקים ושרירים
- שינויים בתפקודי כבד, כולל דלקת כבד (הפטיטיס), עייפות, הצהבת העור ולובן העין, ותסמינים דמויי שפעת
- בחילה
- שינויים בבדיקות דם: ירידה בכמות הנתרן בדם. אם מדובר בירידה חמורה, ייתכן שתחוש חולשה, חוסר אנרגיה או התכווצויות שרירים.
- שיעול

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- שלשול

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?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום 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 לאחסן מתחת ל-30°C.

ATA_PIL_TZ_032025

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, maize starch, carmellose calcium, hydroxypropyl cellulose, polyethylene glycol (macrogol), magnesium stearate, iron oxide reddish-brown (E172)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות אטקנד 8 מ"ג הן עגולות, קמורות בשני הצדדים, בצבע ורוד בהיר, עם קו חציה, בצד אחד חרוט A/CG ו-008 בצד השני.

טבליות אטקנד 16 מ"ג הן עגולות, קמורות בשני הצדדים, בצבע ורוד, עם קו חציה, בצד אחד חרוט A/CH ו-016 בצד השני.

ניתן לחלק את הטבלייה למנות שוות על ידי שבירתה לאורך קו החציה. אריזה מכילה 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98 טבליות ארוזות במגשית (בליסטר).

בעל הרישום וכתובתו:

צמל ביו-פארמה בע"מ, רחוב המגשימים 20, קריית מטלון, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו:

צפלאפארם ארצניימיטל בע"מ, זיגלהוף 24, גריפסוולד 17489, גרמניה.

נערך במרץ 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

8 מ"ג: 109 09 29184

16 מ"ג: 109 10 29185

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