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

אמבריסנטן טבע 5 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
אמבריסנטן 5 מ"ג (ambrisentan 5 mg)

אמבריסנטן טבע 10 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבליה מצופה מכילה:
אמבריסנטן 10 מ"ג (ambrisentan 10 mg)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

כרטיס מידע בטיחותי למטופלים באמבריסנטן טבע
בנוסף לעלון לצרכן, לתכשיר אמבריסנטן טבע קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל, בנוגע לנזק אפשרי לעובר ופגיעה אפשרית בכבד.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באמבריסנטן טבע ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף במידת הצורך.

אין ליטול אמבריסנטן טבע אם הינך בהיריון מאחר שהשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי פרק 2 סעיף 'אין להשתמש בתרופה', פרק 2 סעיף 'היריון, הנקה ופוריות').
אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול באמבריסנטן טבע ובאופן שגרתי: כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון.
הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש באמבריסנטן טבע וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי פרק 2 סעיף 'היריון').

1. למה מיועדת התרופה?

אמבריסנטן טבע מכיל את החומר הפעיל אמבריסנטן.
הוא משמש לטיפול ביתר לחץ דם עורקי בריאה (PAH) במבוגרים. יתר לחץ דם עורקי בריאה הוא לחץ דם גבוה בכלי הדם (עורקי הריאה) המובילים דם מהלב אל הריאות. באנשים עם יתר לחץ דם עורקי בריאה, עורקים אלה נעשים צרים יותר, כך שהלב צריך לעבוד קשה יותר כדי להזרים דם דרכם. זה גורם לאנשים להרגיש עייפות, סחרחורת וקוצר נשימה.
אמבריסנטן טבע מרחיב את עורקי הריאה, ובכך מקל על הלב להזרים דם דרכם. זה מוריד את לחץ הדם ומקל על התסמינים.
אמבריסנטן טבע יכול לשמש גם בשילוב עם טאדאלאפיל המשמש לטיפול ביתר לחץ דם עורקי בריאה.

קבוצה תרפויטית
אנטגוניסט לרצפטור אנדותלין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה **רגיש (אלרגי)** לאמבריסנטן, סויה או לכל אחד מהרכיבים האחרים של תרופה זו (מפורטים בפרק 6).
- **את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון** או **עלולה להיכנס להיריון** מכיוון שאינך משתמשת באמצעי מניעה מהימן. בבקשה קראי את המידע תחת 'היריון'.
- את **מניקה**. קראי את המידע תחת 'הנקה'.
- יש לך **מחלת כבד**. פנה לרופא שיחליט האם תרופה זו מתאימה לך.
- יש לך **הצטלקות של הריאות** מסיבה לא ידועה (פיברוזיס ריאתי אידיופתי).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
ספר לרופא לפני נטילת תרופה זו אם יש לך:
- בעיות כבד
- אנמיה (מספר מופחת של תאי דם אדומים)
- נפיחות בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים הנגרמת על ידי נוזלים *(בצקת היקפית)*
- מחלת ריאות שבה הווורידים בריאות חסומים *(מחלה חסימתית של ורידי הריאה)*.

הרופא יחליט האם אמבריסנטן טבע מתאים לך.

בדיקות ומעקב
אתה תזדקק לבדיקות דם סדירות
לפני שתתחיל ליטול אמבריסנטן טבע ובפרקי זמן קבועים בזמן שתיטול את התרופה הרופא יערוך בדיקות דם כדי לבדוק:
- האם יש לך אנמיה
- האם הכבד שלך מתפקד כראוי

חשוב שתעבור בדיקות דם סדירות אלה כל עוד אתה נוטל אמבריסנטן טבע.
סימנים לכך שייתכן שהכבד אינו מתפקד כראוי כוללים:
- אובדן תיאבון
- בחילה
- הקאה
- חום
- כאב בקיבה (בטן)
- הצהבה של העור או של לובן העיניים (צהבת)
- שתן בצבע כהה
- גרד של העור.

אם תבחין באחד מהסימנים האלה: **ספר מייד לרופא.**

ילדים ומתבגרים
אמבריסנטן טבע אינו מיועד לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מכיוון שהבטיחות והיעילות אינן ידועות בקבוצת גיל זו.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
- ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את מנת האמבריסנטן טבע שלך אם אתה מתחיל ליטול ציקלוספורין A (תרופה שמשמשת לאחר השתלה או לטיפול בפסוריאזיס).
- אם אתה נוטל ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה שמשמשת לטיפול בזיהומים חמורים), הרופא ינטר אותך כאשר אתה מתחיל ליטול אמבריסנטן טבע לראשונה.
- אם אתה נוטל תרופות אחרות שמשמשות לטיפול ביתר לחץ דם עורקי בריאה (כגון אילופרוסט, אפופרוסטנול, סילדנאפיל), ייתכן שהרופא יצטרך לנטר אותך.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה.

היריון, הנקה ופוריות
היריון
אמבריסנטן טבע עלול לגרום נזק לעוברים כאשר ההיריון החל לפני, במהלך או מייד לאחר הטיפול בתרופה.
אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, **הרופא יבקש ממך לעשות בדיקת היריון** לפני שאת מתחילה ליטול אמבריסנטן טבע ובאופן סדיר כל חודש בזמן שאת נוטלת תרופה זו, וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון.
אל תיטלי אמבריסנטן טבע אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.
הינך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש באמבריסנטן טבע וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול. הרופא או הגינקולוג ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת היריון בזמן שאת נוטלת אמבריסנטן טבע.
הרופא ימליץ לך על אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה, למשל התקן תוך רחמי או קשירת חצוצרות או שימוש בשילוב של שיטות [כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ (כגון דיאפרגמה, ספוגית למניעת היריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים].
אם ניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת היריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ.
התייעצי עם הרופא בנוגע לשימוש בשתי שיטות למניעת היריון.
דווחי לרופא באופן מיידי אם נכנסת להיריון בזמן שאת נוטלת אמבריסנטן טבע או אם את מתכננת להרות בעתיד הקרוב או חושבת שייתכן שאת בהיריון.

הנקה
לא ידוע אם אמבריסנטן טבע עובר לחלב אם.
אל תניקי בזמן שאת נוטלת אמבריסנטן טבע. דברי עם הרופא על כך.

פוריות
אם אתה גבר שנוטל אמבריסנטן טבע, ייתכן שתרופה זו תפחית את ספירת הזרע שלך. פנה לרופא אם יש לך שאלות או דאגות כלשהן בנוגע לכך.

נהיגה ושימוש במכונות
אמבריסנטן טבע עלול לגרום לתופעות לוואי כגון לחץ דם נמוך, סחרחורת, עייפות (ראה פרק 4), שיכולות להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. התסמינים של מצבך גם עלולים לגרום לך להיות פחות כשיר לנהוג או להשתמש במכונות.
אין לנהוג או להשתמש במכונות אם אתה מרגיש לא טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אמבריסנטן טבע מכיל לקטוז, לציטן (סויה), ונתרן
טבליות אמבריסנטן טבע מכילות כמויות קטנות של סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים **פנה לרופא** לפני נטילת אמבריסנטן טבע.
טבליות אמבריסנטן טבע מכילות לציטין המופק מסויה. אם אתה אלרגי לסויה אל תשתמש בתרופה זו (ראה פרק 2 סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם').
תרופה זו מכילה פחות מ- 1 mmol נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה, ועל כן נחשבת כנטולת נתרן.

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.
המנה המקובלת של אמבריסנטן טבע היא טבליה אחת של 5 מ"ג, פעם ביום. הרופא עשוי להחליט להגדיל את המנה שלך ל-10 מ"ג, פעם ביום.
אם אתה נוטל ציקלוספורין A, אין ליטול יותר מטבליה אחת של 5 מ"ג של אמבריסנטן טבע פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת

איך ליטול אמבריסנטן טבע
הדבר הטוב ביותר הוא ליטול את הטבליה באותו הזמן בכל יום.
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.
אין לחצות, לרסק או ללעוס את הטבליה.
אתה יכול ליטול אמבריסנטן טבע עם או ללא מזון.

אם נטלת יותר אמבריסנטן טבע ממה שהיית צריך
אם נטלת יותר מדי טבליות ייתכן שתהיה בסבירות גבוהה יותר לקבל תופעות לוואי, כגון כאב ראש, הסמקה, סחרחורת, בחילה או לחץ דם נמוך שעלול לגרום לסחרחורת. **היוועץ ברופא או ברוקח** אם נטלת יותר טבליות ממה שנרשם.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אמבריסנטן טבע
אם שכחת מנה של אמבריסנטן טבע, טול את הטבליה ברגע שאתה נזכר, וקח את המנה הבאה בזמנה.

אין ליטול שתי מנות באותו הזמן כדי לפצות על מנה שנשכחה.
אין להפסיק ליטול אמבריסנטן טבע ללא ייעוץ מהרופא. אמבריסנטן טבע הוא טיפול שתצטרך להמשיך ליטול על מנת לשלוט ביתר לחץ דם עורקי בריאה.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
אין להפסיק ליטול אמבריסנטן טבע אלא אם הסכמת על כך עם הרופא.
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, תרופה זו יכולה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
מצבים שאתה והרופא צריכים לשים לב אליהם:
תגובות אלרגיות
זוהי תופעת לוואי שכיחה העלולה להופיע ב-**עד אחד מתוך 10** אנשים. ייתכן שתבחין בפריחה או בגרד ובנפיחות (בדרך כלל של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון), שעלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה.

נפיחות (בצקת), במיוחד בקרסוליים ובכפות הרגליים
זוהי תופעת לוואי שכיחה מאוד העלולה להופיע **ביותר מאחד מתוך 10** אנשים.

אי ספיקת לב
בכך שהלב אינו מזרים מספיק דם, הוא גורם לקוצר נשימה, עייפות קיצונית ונפיחות בקרסוליים וברגליים. זוהי תופעת לוואי שכיחה העלולה להופיע ב-**עד אחד מתוך 10** אנשים.

אנמיה (מספר מופחת של תאי דם אדומים)
זוהי הפרעה בדם שעלולה לגרום לעייפות, חולשה, קוצר נשימה והרגשה כללית לא טובה. לעיתים זה דורש עירוי דם. זוהי תופעת לוואי שכיחה מאוד העלולה להופיע **ביותר מאחד מתוך 10** אנשים.

תת לחץ דם (לחץ דם נמוך)
עלול לגרום לסחרחורת. זוהי תופעת לוואי שכיחה העלולה להופיע ב-**עד אחד מתוך 10** אנשים.

ספר לרופא מייד אם אתה מקבל תופעות אלה או אם הן מתרחשות בפתאומיות לאחר נטילת אמבריסנטן טבע.

חשוב לעבור בדיקות דם שגרתיות כדי לבדוק אנמיה ושהכבד מתפקד כראוי. **ודא שקראת גם את המידע בפרק 2** תחת 'אתה תזדקק לבדיקות דם סדירות' ו-'סימנים לכך שייתכן שהכבד אינו מתפקד כראוי'.

תופעות לוואי אחרות
תופעות לוואי שכיחות מאוד:
- כאב ראש
- סחרחורת
- דפיקות לב (פעימות לב מהירות או לא סדירות)
- החרפה של קוצר נשימה זמן קצר לאחר שמתחילים טיפול באמבריסנטן טבע
- נזלת או אף סתום, גודש או כאב של הסינוסים
- בחילה
- שלשול
- תחושת עייפות.

בשילוב עם טאדאלאפיל (תרופה אחרת לטיפול ביתר לחץ דם עורקי בריאה)
בנוסף לרשום מעלה:
- הסמקה (אדמומיות של העור)
- הקאות
- כאב/אי נוחות בחזה.

תופעות לוואי שכיחות:
- טשטוש או שינויים אחרים בראייה
- התעלפות
- תוצאות בדיקת דם לא תקינות לתפקוד כבד
- נזלת
- עצירות
- כאב בקיבה (בטן)
- כאב או אי נוחות בחזה
- הסמקה (אדמומיות של העור)
- הקאות
- הרגשת חולשה
- דימום מהאף
- פריחה.

בשילוב עם טאדאלאפיל
בנוסף לרשום מעלה, חוץ מתוצאות בדיקת דם לא תקינות לתפקוד כבד:
- צלצולים באוזניים (טיניטוס) רק כאשר נוטלים את הטיפול המשולב.

תופעות לוואי שאינן שכיחות:
- פגיעה בכבד
- דלקת של הכבד הנגרמת על ידי מערכות ההגנה של הגוף עצמו (דלקת כבד אוטואימונית).

בשילוב עם טאדאלאפיל
- איבוד שמיעה באופן פתאומי.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

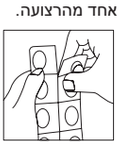
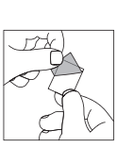
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אחסון: מתחת ל- 25 מעלות צלסיוס.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose Monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), talc, macrogol/PEG, lecithin (soya) (E322).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
אמבריסנטן טבע 5 מ"ג: טבליה מצופה מוארכת, בצבע לבן עד לבן בגוון קרם (off-white) מוטבעת עם '5' בצד אחד - '405' בצד השני.
אמבריסנטן טבע 10 מ"ג: טבליה מצופה מוארכת, בצבע לבן עד לבן בגוון קרם (off-white) מוטבעת עם '10' בצד אחד - '406' בצד השני.
התכשיר משווק בבקבוק או באריזת בליסטר המכילים 30 טבליות מצופות.
ייתכן שלא כל סוגי האריזות משווקים.
שם בעל הרישום וכתובתו: אביק שיווק בע"מ ת"ד 8077, נתניה.
שם היצרן וכתובתו: טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 3190, פתח-תקוה.
העלון נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אמבריסנטן טבע 5 מ"ג: 167-41-35873
אמבריסנטן טבע 10 מ"ג: 167-42-35879

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

הוצאת טבליה
טבליות אלה מגיעות באריזה מיוחדת כדי למנוע מילדים להוציא אותן.

1. **הפרד טבליה אחת:** קרע לאורך קווי החיתוך על מנת להפריד 'כיס' אחד מהרצועה.
2. קלף בעדינות את השכבה החיצונית.
3. הוצא את הטבליה מה"כיס".