



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

זודיפ קומבו 10, 20, טבליות

כל טבלייה מכילה לרקנידיפין הידרוכלוריד (lercanidipine hydrochloride) 10 מ"ג ואנלפריל מלאט (enalapril maleate) 10 או 20 מ"ג בהתאמה.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

זודיפ קומבו אינה מיועדת לטיפול ראשוני ביתר לחץ דם.

1. למה מיועדת התרופה?

- **זודיפ קומבו 10** משמשת לטיפול ביתר לחץ דם במטופלים אשר לחץ הדם שלהם אינו ניתן לשליטה במידה מספקת על ידי טיפול בלרקנידיפין בלבד.
- **זודיפ קומבו 20** משמשת לטיפול ביתר לחץ דם במטופלים אשר לחץ הדם שלהם אינו ניתן לשליטה במידה מספקת על ידי טיפול באנלפריל בלבד.

קבוצה תרפויטית:

- אנלפריל שייך לקבוצת מעכבי אנזים המהפך אנגיוטנסין (ACE inhibitor).
- לרקנידיפין שייך לקבוצת חוסמי תעלות סידן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (אנלפריל מלאט או לרקנידיפין הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסוג תרופה הדומה לאלה שיש ב**זודיפ קומבו**, כלומר תרופות הנקראות מעכבי ACE או חוסמי תעלות סידן.
- סבלת אי פעם מנפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, שגרמה לקשיי בליעה או נשימה (אנגיואדמה) בעקבות שימוש בתרופה מקבוצת מעכבי ACE או מסיבה לא ידועה או עקב סיבה תורשתית.
- אתה לוקח סקוביטריל/ואלסרטן, תרופה המשמשת לטיפול בסוג של אי ספיקת לב כרונית במבוגרים, מאחר שהסיכון לאנגיואדמה (נפיחות מהירה מתחת לעור באזור כגון הגרון) עולה.
- אתה סובל מסוכרת או מפגיעה בתפקודי כליה ואתה מטופל בתרופה להורדת לחץ דם שמכילה אליסקירן.
- את בהיריון מעל ל-3 חודשים (עדיף להימנע משימוש ב**זודיפ קומבו** גם בתחילת ההיריון - ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות").
- אתה סובל ממחלות לב מסוימות: חסימת זרימת דם מהלב, אי ספיקת לב לא מטופלת, תעוקת חזה לא יציבה (אי נוחות בחזה במנוחה, או שמחמירה בהדרגה), בתוך חודש אחרי התקף לב.
- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד.
- אתה סובל מבעיות חמורות בכליות, או שאתה מטופל בדיאליזה.
- אתה נוטל תרופות המעכבות מטבוליזם כבדי כגון: תרופות נגד פטריות (כגון קטוקונאזול, איטרקונאזול), אנטיביוטיקות ממשפחת המקרולידיים (כגון אריתרומיצין, טרולינדומיצין, קלריתרומיצין), תרופות נגד וירוסים (כגון ריטוביר).

- אתה נוטל תרופה הנקראת ציקלוספורין (משמשת לאחר השתלות, למניעת דחיית האיבר).
- אתה צורך אשכוליות או מיץ אשכוליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בזודיפ קומבו, ספר לרופא אם:

- אתה סובל מלחץ דם נמוך (מתבטא בתסמינים כגון עילפון או סחרחורת במיוחד במעבר למצב עמידה).
- סבלת לאחרונה מהקאות חמורות או שלשולים.
- אתה נמצא תחת הגבלת מלח בתזונה.
- אתה סובל מבעיה בלב.
- אתה סובל ממצב שמערב את כלי הדם במוח.
- אתה סובל מבעיות בכליות (כולל השתלת כליה). זה עלול להוביל לרמות גבוהות של אשלגן בדם שעלולות להיות חמורות. ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון של אנלפריל או לעקוב אחר רמת האשלגן בדם.
- אתה סובל מבעיה בכבד.
- אתה סובל מבעיה בדם כגון: רמה נמוכה או חוסר בתאי דם לבנים (לויקופניה, אגרנולוציטוזיס), רמת טסיות נמוכה (תרומבוציטופניה), או ירידה בספירת תאי דם אדומים (אנמיה).
- אתה סובל ממחלת רקמת חיבור עם מעורבות של כלי דם (לדוגמה זאבת אדמנתית, דלקת מפרקים שגרנית או טרשת עור [סקלרודרמה]), אתה מקבל טיפול לדיכוי המערכת החיסונית, אתה נוטל את התרופות אלופורינול או פרוקאינאמיד או שילוב כלשהו של אלה.
- אתה מטופל שחור עור, אתה צריך להיות מודע לכך שמטופלים שחורי עור נמצאים בסיכון גבוה יותר לפתח תגובה אלרגית שכוללת נפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם קשיי בליעה או נשימה, בנטילת מעכבי ACE.
- יש לך סוכרת. עליך לנטר את רמת הסוכר בדם לרמות גלוקוז נמוכות, במיוחד במהלך החודש הראשון לטיפול. רמת האשלגן בדם עלולה להיות גם גבוהה.
- אתה לוקח תוספי אשלגן או תרופות אוצרות אשלגן או מלחים שמכילים אשלגן.
- אתה מעל גיל 70.

אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, הסיכון לאנגיואדמה עלול לעלות:

- רסקדוטריל, תרופה לטיפול בשלשולים.
- תרופות המשמשות למניעת דחיית איברים מושתלים ולסרטן (כגון טמסירולימוס, סירולימוס, אברולימוס).
- וילדגליפטין, תרופה המשמשת לטיפול בסוכרת.

אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה:

- חוסמי רצפטור לאנגיוטנסין 2 (כגון: ואלסרטן, טלמיסרטן, אירבסרטן), במיוחד אם יש לך בעיות בכליות כתוצאה מסוכרת.
- אליסקירן.

ייתכן שהרופא יבדוק לך תפקודי כליות, לחץ דם וכמות אלקטרוליטים (כגון אשלגן) בדם במרווחי זמן קבועים. בנוסף ראה בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם".

אם אתה עומד לעבור הליך רפואי

אם אתה עומד לעבור אחד מהבאים, ספר לרופא שאתה נוטל **זודיפ קומבו**:

- ניתוח או קבלת חומרי הרדמה (כולל אצל רופא שיניים).
- טיפול לסילוק כולסטרול מהדם הנקרא LDL אפרזיס.
- טיפול להפחתת תגובה אלרגית לעקיצות דבורים או צרעות.

עליך לספר לרופא אם את חושבת שאת בהיריון, עשויה להיכנס להיריון או מניקה (ראי סעיף "היריון הנקה ופוריות").

ילדים ומתבגרים

אין מידע לגבי הבטיחות והיעילות של התרופה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין תרופתיות

אין לקחת **וזודיפ קומבו** בשילוב עם תרופות מסוימות.

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שלקחת **וזודיפ קומבו** בשילוב עם תרופות אחרות עלול לשנות את השפעת **וזודיפ קומבו** או את השפעת התרופות האחרות, או שתופעות לוואי מסוימות עלולות להופיע בתדירות גבוהה יותר.

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות להורדת לחץ דם.
- תוספי אשלגן (כולל תחליפי מלח), משתנים אוצרי אשלגן, תרופות אחרות שעלולות להעלות את רמת האשלגן בדם (כגון: טרימטופרים וקו-טרימוקסזול לטיפול בזיהומים הנגרמים מחיידק; ציקלוספורין, מדכא מערכת החיסון, למניעת דחיית איבר מושטל; הפרין, תרופה המשמשת לדילול הדם למניעת קרישים). ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם".
- ליתיום (תרופה לטיפול בסוג מסוים של דיכאון).
- תרופות נגד דיכאון הנקראות נוגדי דיכאון טריציקליים.
- תרופות לבעיות נפשיות הנקראות אנטי פסיכוטיות.
- תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים, כולל מעכבי COX-2 (תרופות להפחתת דלקת ולשיכוך כאב).
- תרופות מסוימות לשיכוך כאב או לדלקת פרקים שגרונת כולל טיפול בזהב.
- תרופות מסוימות לטיפול בשיעול והצטננות ותרופות להורדה במשקל המכילות מרכיב סימפטומימטי.
- תרופות לטיפול בסוכרת (כולל תרופות במתן דרך הפה ואינסולין).
- אסטמיזול או טרפנדין (תרופות לטיפול באלרגיה).
- אמידורון, כינידין או סוטאלול (תרופות לטיפול בדופק מהיר).
- פניטואין, פנוברביטל או קרבמזפין (תרופות לטיפול באפילפסיה).
- ריפאמפיצין (תרופה לטיפול בשחפת).
- דיגוקסין (תרופה לטיפול בבעיות בלב).
- מידזולם (תרופה להפרעות שינה).
- חוסמי בטא, לדוגמה מטופרולול (תרופה לטיפול בלחץ דם גבוה, אי ספיקת לב וקצב לב לא סדיר).
- סימטידין (במינון הגבוה מ-800 מ"ג, תרופה לכיב קיבה, בעיות עיכול או צרבת).

אל תיקח **וזודיפ קומבו** אם אתה לוקח סקוביטריל/ואלסרטן, תרופה המשמשת לטיפול בסוג של אי ספיקת לב ארוכת טווח (כרונית) במבוגרים מאחר שהסיכון לאנגיואדמה (נפיחות מהירה מתחת לעור באזור כגון הגרון) עולה.

אם אתה לוקח אחת מהתרופות הבאות, הסיכון לאנגיואדמה עלול לעלות:

- רסקדוטריל, תרופה לטיפול בשלשולים.
- תרופות המשמשות למניעת דחיית איבר מושטל ולסרטן (כגון טמסירולימוס, סירולימוס, אברולימוס).
- וילדגליפטין, תרופה המשמשת לטיפול בסוכרת.

ייתכן שהרופא יצטרך להתאים את המינון שלך ו/או לנקוט באמצעי זהירות אחרים אם:

- אתה לוקח חוסמי רצפטור לאנגיוטנסין II או אליסקירן (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

שימוש בתרופה ומזון

- יש ליטול **וזודיפ קומבו** לפחות רבע שעה לפני הארוחה.
- ארוחה עתירת שומן מגדילה באופן משמעותי את רמת התרופה בדם.
- אין ליטול **וזודיפ קומבו** בעת צריכת אשכולית או מיץ אשכוליות מכיוון שהם עלולים להגביר את השפעתו על הורדת לחץ דם (ראה סעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אלכוהול יכול להעלות את ההשפעה של **וזודיפ קומבו**. אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול ב**וזודיפ קומבו**.

היריון, הנקה ופוריות

היריון ופוריות

עליך לספר לרופא אם את חושבת שאת בהיריון או עשויה להיכנס להיריון. הרופא בדרך כלל ימליץ לך להפסיק לקחת **וזודיפ קומבו** לפני שאת נכנסת להיריון או ברגע שגילית שאת בהיריון וייעץ לך לקחת תרופה אחרת במקום **וזודיפ קומבו**.

וזודיפ קומבו אינו מומלץ במהלך ההיריון ואסור לקחת אותו אם את בהיריון מעל 3 חודשים, מכיוון שהוא עלול לגרום לנזק חמור לעובר אם משתמשים בו לאחר החודש השלישי של ההיריון.

הנקה

אין להשתמש ב**וזודיפ קומבו** במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אם אתה מרגיש סחרחורת, חולשה או נמנום בעת שימוש בתרופה זו, אל תנהג ברכב או תשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

מבוגרים: המינון המקובל בדרך כלל הוא טבלייה אחת פעם ביום, באותה השעה. יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם כוס מים. יש ליטול **וזודיפ קומבו** לפחות רבע שעה לפני הארוחה, מומלץ לפני ארוחת הבוקר. ראה בסעיף 2 "שימוש בתרופה ומזון".

ילדים: התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

מטופלים עם בעיות בכליה/קשישים: מינון התרופה ייקבע על ידי הרופא בהתאם לתפקוד הכליות שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לחצות את הטבליות, מאחר שאין קו חצייה. אין מידע לגבי כתישה/לעיסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר תיתכן ירידה מופרזת בלחץ הדם ודופק לב לא סדיר או מהיר. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, דלג על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה כרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת להשלים מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות 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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**זודיפ קומבו** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי יכולות להיות חמורות.

יש לפנות מייד לרופא בהופעת: תגובה אלרגית עם נפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.

בתחילת הטיפול ב**זודיפ קומבו**, אתה עלול להרגיש חולשה, סחרחורת או טשטוש ראייה. זה קורה בעקבות צניחה פתאומית בלחץ הדם. במקרה זה, יש לשכב. אם אתה מודאג, ספר לרופא שלך.

תופעות לוואי שנצפו עם זודיפ קומבו

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

- שיעול
- סחרחורת, כאב ראש

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

- שינויים בערכים בדם כמו ירידה ברמת טסיות הדם
- עלייה ברמת האשלגן בדם
- עצבנות (חרדה)
- תחושת סחרחורת במעבר למצב עמידה, ורטיגו
- דופק מהיר, מודעות לפעימות לב (פלפיטציות)
- האדמה פתאומית של הפנים, הצוואר או החלק העליון של החזה (הסמקה), לחץ דם נמוך
- כאב בטן, עצירות, בחילה
- רמות גבוהות של אנזימי כבד
- אדמומיות בעור
- כאב מפרקים
- עלייה במספר הפעמים של מתן שתן
- תחושת חולשה, עייפות, תחושת חום, נפיחות בקרסוליים

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

- אנמיה
- תגובות אלרגיה
- צלולים באוזניים (טיניטוס)
- עילפון
- יובש בגרון, כאב גרון
- קשיי עיכול, הרגשת מליחות בלשון, שלשול, יובש בפה, נפיחות בחניכיים
- תגובה אלרגית המלווה בנפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם קשיי בליעה או נשימה, פריחה בעור, חרלת
- קימה בלילה לצורך השתנה, יצירת כמויות גדולות של שתן
- אין אונות

תופעות לוואי נוספות שנצפו עם אנלפריל או לרקנידיפין לבד:

אנלפריל

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 100):
שטטוש ראייה, סחרחורת, חולשה או בחילה ושיעול.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):
דיכאון, כאב ראש, עילפון, כאב חזה, סחרחורת עקב לחץ דם נמוך, שינויים בקצב הלב, דופק מהיר, תעוקת חזה, קוצר נשימה, שינוי בחוש הטעם, עלייה ברמת קריאטינין בדם (בדרך כלל ניתן לזיהוי בבדיקה), רמת אשלגן גבוהה בדם, שלשול, כאב בטן, עייפות, פריחה, תגובה אלרגית עם נפיחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון עם קשיי בליעה או נשימה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
אנמיה (כולל אנמיה אפלטטית והמוליטית), ירידה פתאומית בלחץ הדם, בלבול, עצבנות, נדודי שינה או ישנוניות, הרגשת עקצוץ בעור או חוסר תחושה בעור, התקף לב (הנובע כנראה מלחץ דם נמוך מאוד במטופלים בסיכון, כולל אלו עם בעיות בזרימת הדם בלב או במוח), שבץ מוחי (כנראה בגלל לחץ דם נמוך מאוד במטופלים בסיכון), נזלת, כאב גרון וצרידות, לחץ בחזה הקשור לאסתמה, תנועה איטית של מזון במעי, דלקת בלב, הקאה, קשיי עיכול, עצירות, גירוי בקיבה, יובש בפה, כיב, אנורקסיה, גירוד או פריחה (סרפדת), נשירת שיער, ליקוי בתפקוד הכליה, אי ספיקת כליות, זיעה מוגברת, רמות גבוהות של חלבון בשתן (נמדד בבדיקה), התכווצויות שרירים, הרגשה כללית לא טובה, חום גבוה, רמות נמוכות של סוכר או נתן בדם, רמות גבוהות של אוריאיה בדם (נמדדים בבדיקות דם) הסמקה, מודעות לפעימות לב (פלפיטציות), ורטיגו (תחושת סחרור), צפצופים באוזניים (טיניטוס), אין אונות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
שינויים בערכי הדם כגון ירידה במספר תאי הדם הלבנים, דיכוי מח העצם, מחלות אוטואימוניות, חלומות מוזרים או בעיות שינה, תופעת ריינו (קור וחיוורון בכפות הידיים והרגליים כתוצאה מזרימת דם נמוכה), דלקת באף, דלקת ריאות, בעיות בכבד כגון ירידה בתפקוד הכבד, דלקת בכבד, צהבת (הצהבה של העור או העיניים), רמות גבוהות של אנזימי כבד או בילירובין (נמדד בבדיקות דם), אריתמה מולטיפורמה (נקודות אדומות בצורות שונות על העור), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (מצב עור חמור עם אדמומיות וקילוף בעור, שלפוחיות או פצעים פתוחים), דלקת עור קילופית/אריתרודרמה (פריחה חמורה בעור עם קילוף בעור), פמפיגוס (בליטות קטנות בעור המלאות בנוזל), מיעוט ביצירת שתן, הגדלת בלוטות החלב בגברים (גינקומסטיה), בלוטות נפוחות בצוואר, בבית השחי או במפשעה, הצטברות נוזלים או חומרים אחרים בריאות (נראה בצילומי רנטגן), דלקת בלחיים, חניכיים, לשון, שפתיים, גרון.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
נפיחות של המעי (אנגיואדמה של המעי).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות לוואי ששכיחותן טרם נקבעה):
ייצור יתר של הורמון נוגד השתנה הגורם לאצירת נוזלים, ובעקבות כך לחולשה, עייפות או בלבול. קיים דיווח על מכלול תסמינים שעלול לכלול חלק או את כל התופעות הבאות: חום, דלקת בכלי דם (סרוסיטיס/ וסקוליטיס), כאב שרירים (מיאלגיה/מינוסיטיס), כאב מפרקים (ארטרלגיה/ארטריטיס). פריחה, רגישות לאור או תופעות עור אחרות עלולות להופיע.

לרקנידיפין

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות. יש לפנות מייד לרופא בהופעת אחת מהתופעות הבאות:

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
תעוקת חזה (כאב בחזה בעקבות מחסור באספקת הדם ללב), תגובות אלרגיה (התסמינים כוללים גרד, פריחה וחולת), עילפון.

מטופלים עם תעוקת חזה קיימת, יכולים לחוות עלייה בתדירות, במשך או בחומרה של ההתקפים בעקבות שימוש במשפחה של תרופות שאליה משתייכת לרקנידיפין. נצפו מקרים בודדים של התקף לב.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, קצב לב מהיר, מודעות לפעימות לב (פלפיטציות), האדמה פתאומית בפנים, צוואר או החלק העליון של החזה (הסמקה), נפיחות בקרסוליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):
סחרחורת, נפילה בלחץ דם, צרבת, בחילה, כאבי בטן, פריחה בעור, גרד, כאבי שרירים, מתן שתן בכמויות גדולות, תחושת חולשה או עייפות.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):
ישנוניות, הקאה, שלשול, חרלת, עלייה במספר הפעמים של מתן שתן, כאב חזה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות לוואי ששכיחותן טרם נקבעה):
נפיחות בחניכיים, שינויים בתפקוד הכבד (הנראים בבדיקות דם), נוזל עכור (בביצוע דיאליזה דרך צינור בבטן), נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, שעלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן באריזה המקורית, בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, povidone, sodium hydrogen carbonate, hypromellose, magnesium stearate, titanium dioxide (E171), talc, macrogol 6000.

זודיפ קומבו 20 מכיל בנוסף:

Quinoline yellow aluminium lake (E104), iron oxide yellow (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

זודיפ קומבו 10: טבליות לבנות, עגולות, קמורות משני הצדדים.

זודיפ קומבו 20: טבליות צהובות, עגולות, קמורות משני הצדדים.

גודלי אריזה מאושרים: 10,14,15,20,28,30 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך במרץ 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
וזודיפ קומבו 10: 141-06-31726-00
וזודיפ קומבו 20: 141-05-31727-00

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל