

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (בתשע"ב) התשמ"ב – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ניאובלוק טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **ניאובלוק** מכילה:

מטופרולול טארטראט 100 mg
Metoprolol Tartrate

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון זה העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מידע מיתצי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. אם עליה עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי זהם הציב הרפואי דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול רפואי: חוסם רצפטור בטא סלקטיבי (חזה) ובקצב לב לא סדיר, למניעת מייגרנה ולמניעת אירוע חזה של אונטם שריר הלב.

קבוצה תרופיטית: חוסם רצפטור בטא סלקטיבי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גריש (אלרגי) למטופרולול, לחוסמי בטא אחרים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל מבעיות הולכה בלב או מהפרעות בקצב הלב.

- הינך סובל מאי ספיקת לב חמורה או בלתי נשלט.

הינך סובל משוק קרדיוגני.

הינך סובל מכלי דם חסומים, כולל הפרעות בריחית הדם (תופעה עלולה לגרום לקצוצים רהגליים).

- הינך סובל מקצב לב איטי או אם עברת התקף לב שביקובתויו אתה סובל מדופק איטי מאוד.

הינך סובל מתחושת חץ וזכאם בחזה בזמן מנוחה (Prinzmetal's angina).

הינך סובל מפארכרומוציטומה (pheochromocytoma) לא מטופלת (לחץ דם גבוה, שמקורו בגידול ליד הכליה).

הינך סובל מחומציות מוגברת של הדם (acidosis metabolic).

- הינך סובל מלחץ דם נמוך.

- הינך סובל או סבלת מקשי נשימה או מאסתמה, כולל מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD),

- סימטידין (לטיפול בכיבי קיבה).

הידראלאזין, כלונדין או פראוסין (לטיפול ביתר לחץ דם).

האימדרון, פרופאפון (לטיפול בהפרעות בקצב הלב).

- נוגדי דיכאון טריציקליים או מקבוצת SSRI.

ברביטורטים (טיפול באפילפסיה).

פנוטיאינים (לטיפול במחלות נפש).

תרופות להרדמה (כגון ציקלופרופאן או טריכלורואתילן).

כליסלאוקין (לטיפול בסרטן, בעיקר סרטן כלייתי).

אלפרוסטאדיל (טיפול באין אונות).

נוגדי תרדה או תרופות לשינה (כגון טמאפאם, גיטראפאם, דיאפאם).

אינדומתאצין או סלקוקסיב (נוגדי דלקת שאינם סטרואידים [NSAIDs]).

ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה) או טרבנאפין (טיפול

ביהומים הנגרמים על ידי פטריות).

קואקין.

אסטרוגנים – בגלולות למניעת היריון או בטיפול הורמונאלי חלופי.

קורטיקוסטרואידים (כגון הידרוקורטיזון, פרדניזולון).

חוסמי בטא אחרים כולל אלו הניתנים כטיפות עיניים.

ארדנלין (אפינרין) או נווראדנלין (נוראפינרון) לשימוש בשוק אנאפילקטי, או תרופות סימפטומטיות.

תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת.

לידוקוין (שמשמ להרדמה מקומית).

מוקסיציליט (moxisylyte) (שימוש בתופעת ריינו [Raynaud's phenomenon]).

מפלוקוין (לטיפול במלריה).

טרופיסטרון (למניעת בחילות והקאות).

קסנטינים כגון אימינפילין או תאופילין (לטיפול באסתמה).

תרופות לטיפול במייגרנה כגון ארגוטמין.

גלוקוידים של הלב כגון דיגוקסין (משמשים לטיפול בבעיית לבביות).

הידרוקסילקורוקוין (ממשהם על טיפול בדלקת פרקים שגרונית).

דיפנהדראמין (אנטי-היסטמינים מרגיעים).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

מומלץ שלא לשתות משקאות המכילים אלכוהול במקופת הטיפול עם התרופה, כיוון ששילוב של **ניאובלוק** עם אלכוהול עלול להגביר את אפקט הירידה בלחץ הדם.

הריון והנקה

לא מומלץ להשתמש בטבליות ניאובלוק בזמן הריון או הנקה. אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא בנוגע לשימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונת

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לעייפות וסחרחורת. אם זו ההשפעה, מטופלים אינם צריכים לנהוג או להפעיל מכונות, במיוחד לאחר החלפת מתרופה אחרת או אם התרופה נלקחה עם אלכוהול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טבליות **ניאובלוק** מכילות לקטוז.

אם נאמר לך על ידי הרופא שלך כי יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תכשיר רפואי זה (ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף").

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הינו:

יתר לחץ דם: המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא 100 מ"ג מטופרולול טארטראט ליום (טבליה אחת של **ניאובלוק**). המינון ששוי לעלות ל-200 מ"ג (שתי טבליות של **ניאובלוק**) ליום, במנה אחת או במנות מחולקות.

תעוקת חזה: 100-50 מ"ג של מטופרולול טארטראט (חצי טבליה עד טבליה אחת של **ניאובלוק**), פעמיים או שלוש ביום.

הפרעות קצב לב: 50 מ"ג של מטופרולול טארטראט (חצי טבליה של **ניאובלוק**), פעמים או שלוש ביום. המינון ששוי לעלות עד ל-300 מ"ג (3 טבליות של **ניאובלוק**) ביום, במנות מחולקות.

התקף לב: 50 מ"ג של מטופרולול טארטראט (חצי טבליה של **ניאובלוק**), כל 3 שעות. מנת האחזקה המקובלת הינה 200 מ"ג ליום במנות מחולקות. התרופה מריכה הליקח במשך 3 חודשים לפחות. **מניעת מייגרנות:** 100-200 מ"ג של מטופרולול טארטראט (טבליה אחת עד שתי טבליות של **ניאובלוק**), במנות מחולקות (בבוקר ובערב).

שימוש בטופלים עם הפרעות בתפקוד כבד או כליה: ייתכן שיהיה צורך בהתאמת מינון. יש להיוועץ ברופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, הפנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. חסמינים של מינון יתר הינם לחץ דם נמוך (המאופין) ציפיפות וסחרחורת), דופק איטי, הפרעות הולכה החשמלית של הלב, דום לב, קוצר נשימה, איבוד הכרה, תרדמת (קומה), בחילות, החכלת העור, רמת סוכר נמוכה בדם, רמת אשלגן גבוהה בדם.

אם שכחת לסיטול תרופה זו בזמן המיועד יש לסיטול מנה מיד כשמתכר, אך אם הזמן ללקיחת המנה הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן המיועד והיוועץ ברופא. בשום אופן אין לסיטול שתי מנות ביחד!

יש להתמיד בטיפול עם שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין להפסיק באופן פתאומי את השימוש בתרופה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה באופן פתאומי

עלולה להיות החמרה מיידית במצבך. הפסקה כזו של התרופה עלולה לגרום להחמרה באי ספיקת לב, או לסיכון מוגבר להתקף לב. שינוי המינון או הפסקת השימוש בתרופה צריכה להיעשות בהיוועצות עם הרופא.

אין לסיטול תרופות בחושך! בדוק הרכיב המהם בכל פעם שיש לנטל תרופה. תרופות משקפיים

אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

הפסק את השימוש וצור קשר עם רופאך במייד

אם אתה חש בתסמינים הבאים:

תגובה אלרגית כמו גירוד, קשיי נשימה או נפירות של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמפיעות במשתמש אחד מתוך 10):

כאב ראש, סחרחורת, עייפות, קצב לב איטי, הרגשת עלפון מבעבר לעמידה עקב לחץ דם נמוך, קוצר נשימה עם פעילות גופנית מאומצת, בחילות, כאב בטן.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמפיעות במשתמש אחד מתוך 1,000):

דיכאון, סיטיי לילה, עצבנות, חוסר יכולת לחשוב בלילות, חדרה, הפרעה בתפקוד המיני או דחף מיני מופחל, דיפקות לב (לפסיכזיות), שגנוניות או קשיי נשימה, הרגשת קעקוע, דגדוג, גירוד או ארביה, קושי לנשום, אי ספיקת לב, דופק לא סדיר, תופעת ריינו (Raynaud's phenomenon) הגורמת לכאב, חוסר תחושה, תחושת קור והכחלה באצבעות), אצירת נוזלים הגורמת לנפירות, לשלול או עצירות, פריחה בעור, חולשת והתכווציות שרירים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמפיעות בפרות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

הזיות או שינויים באישיות, שינויים בתוצאת בדיקות דם, השפעה על קרישות הדם הגורמת להופעת חברות בקלות ובאופן לא מוסבר, השמנה, טניטון או הפרעות שמיעה, הפרעות בראייה (שטטשז ראייה, גירוי או יובש בעיניים, דלקת), צלצול באוזניים, בעיות הולכה בלב, כאיבם בחזה, נזלת, יובש בפה, הועה מוגברת, נשימת שרירי שניוניים בתוצאות בדיקת דם לתפקוד כבד, נמק בחולים עם בעיות חמורות בורימת הדם, חברות או רגישות מוגברת של העור לאור השמש, החמרה עם פטוריאזיס, דלקת פרקים (arthritis), ירידת אישיות במספר תאי הדם הלבנים המגבירה את הסבירות לדלקת, ירידה בטסיות המגבירה את הסיכון לזימום וחבלות, רמות הריגות של סוגים מסוימים של שומנים כדוגמת כולסטרול או טריגליצרידים בדם, בלבול, הפרעות בתפקוד או בחשק המיני, הפרעות בחוש הטעם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

החמרה או הופעה של צליעה, דלקת בכבד – הפטיטיס (תסמינים לכך כוללים חום, בחילות והקאות והצהבה של העור או הלבן של העיניים), תסמונת Peyronie's (עקמומית אל גריגלה של תסמונת

הפיין), תסמינים של פעילות יתר של הורמוני בלוטת התריס או של רמות סוכר נמוכות בדם עלולים להיות מוטוים, עלייה ברמת השומנים בדם או ירידה בכולסטרול, פיברוזיס של אחורי הפקס – retroperitoneal fibrosis (תסמינים כוללים כאב גבב התחתון ולחץ דם גבוה, הופעת נוגדנים כנגד מרכיבי גרעין התא ללא תלות בהופעת מחלת האזבת [SLE]).

אם תופעות נוספות 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 במצעות לחיפה על הקישור "**דיווח על תופעות לוואי** עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדרך 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

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

מנה הערה!ל: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא/ו תינוקות ועל ידי כך תמנע מהרעה. אל תגרום להקאה ללא התייעצות מפרושת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C במקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, carmellose sodium LS, povidone, talc, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, opadry OY-L-30919 (blue).

כל טבליה של **ניאובלוק** מכילה 35 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ניאובלוק משוק באריזות של 10, 15, 20, 30, 50 ו-100 טבליות וארזת באריזת מגשית (בלסטט). ייתכן שלא כל גדולי האריזות משוקים.

ניאובלוק הינו טבליות מצופות, עגולות, סמורות משני צדיהן, כחולות, בעלות קו חצייה מציף האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר הרישום של התרופה בפקנס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

ניאובלוק: 01 24172 0152

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

