

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

# אדיזם CD 120

# אדיזם CD 180

# אדיזם CD 240

## כמוסות בשחרור מבוקר

### החומר הפעיל:

כל כמוסה של **אדיזם CD 120** מכילה 120 מ"ג דילטיאזם הידרוכלוריד (Diltiazem hydrochloride)  
כל כמוסה של **אדיזם CD 180** מכילה 180 מ"ג דילטיאזם הידרוכלוריד (Diltiazem hydrochloride)  
כל כמוסה של **אדיזם CD 240** מכילה 240 מ"ג דילטיאזם הידרוכלוריד (Diltiazem hydrochloride)  
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

### 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.

### 1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם ותעוקת חזה.  
קבוצה תרפויטית: חוסם תעלות סידן.

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מבעיות בקצב הלב (כגון: קצב לב איטי מאוד [פחות מ-40 פעימות בדקה] או לא סדיר).
- אתה סובל מאי ספיקת לב (העלולה לגרום לקוצר נשימה או נפיחות בקרסוליים) ובעיות בזרימת הדם לריאות.
- את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה (ראי סעיף 'היריון והנקה').
- אתה מטופל במקביל בעירוי של דנטרולן (תרופה המשמשת להרפיית שרירים), ראה סעיף 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות'.
- אתה נוטל לומיטאפיד, תרופה המשמשת להורדת רמות הכולסטרול בדם (ראה סעיף 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות').

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות או ליקוי בתפקוד: הלב, כלי הדם, הכבד, הכליות או מערכת העיכול (בעיות במעיניים).
- אתה סובל מפורפיריה (מחלת דם נדירה).
- אתה סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב, אתה חווה קוצר נשימה חדש, קצב לב איטי או לחץ דם נמוך. מאחר שדווחו מקרים של פגיעה בתפקוד הכליות במטופלים הסובלים ממצבים אלו, ייתכן שהרופא שלך יצטרך לנטר את תפקודי הכליות שלך.

## אזהרות נוספות

- לכמוסות **אדיזם CD** מנגנון שחרור מבוקר, המאפשר לחומר הפעיל להשתחרר בהדרגה במשך 24 שעות. אין לשבור, ללעוס, לכתוש או להמיס את הכמוסה או את תכולתה, מאחר שהדבר עלול לגרום לשחרור מהיר של החומר הפעיל וספיגתו בגוף, מה שעלול להיות מסוכן ולגרום לבעיות חמורות, כמו מינון יתר (ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').
- אין ליטול כמוסות פגומות.
- עליך לדווח על נטילת התרופה לפני כל הליך רפואי שכולל הרדמה כללית, משום שהיא עלולה להגביר חלק מהשפעות התרופה להרדמה.
- מטופלים קשישים עלולים להיות רגישים יותר להשפעות התרופה.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

## ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

## בדיקות ומעקב

- לפני ובמהלך תקופת הטיפול בתרופה, יש לערוך את הבדיקות הבאות, בהתאם להוראות הרופא:
- בדיקות לחץ דם ותפקוד לבבי: א.ק.ג וקצב לב (דופק). בקשישים ובמטופלים עם אי ספיקת כליות או כבד, בייחוד בתחילת הטיפול, מומלץ מעקב צמוד יותר (בעיקר אחר קצב הלב).
  - תפקודי כליות (ראה סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה').

## 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.** במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות לומיטאפיד, המשמש להורדת רמות הכולסטרול בדם. **אין להשתמש במקביל עם אדיזם CD.** דיליטאזם עשוי להביא לעלייה בריכוז לומיטאפיד בדם, מה שעלול להוביל לעלייה בסבירות ובחומרה של תופעות לוואי הקשורות לכבד (ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם').
- דנטרולין- תרופה להרפיית שריר. **אין להשתמש במקביל עם אדיזם CD** כשדנטרולין ניתן בעירוי (ראה סעיף 'אין להשתמש בתרופה אם').
- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה, בבעיות לב וכלי דם, כגון: חוסמי בטא (לדוגמא אטנולול), משתנים, מעכבי ACE (לדוגמא קפטופריל ואנלפריל); חוסמי אלפא לטיפול ביתר לחץ דם או הפרעות בבלוטת הערמונית (לדוגמא פראזוסין); איבברדין, לטיפול בתעוקת חזה; תרופות אנטי-ארייתמיות לטיפול בקצב לב לא סדיר או מהיר (לדוגמא אמיודארון, דיגוקסין או חוסמי בטא); צילוסטזול, לטיפול במצב הגורם לכאבים ברגליים עקב הגבלה באספקת הדם לשרירים, הידוע כצליעה לסירוגין; נגזרות ניטראט, לטיפול בתעוקת חזה או יתר לחץ דם (לדוגמא גליצריל טריניטראט [ניטרוגליצרין] או איזוסורביד מונוניטראט).
- תרופות העלולות לגרום ללחץ דם נמוך או להאט את קצב הלב (לדוגמא תרופות אנטי-פסיכוטיות לטיפול בבעיות נפשיות או התנהגותיות, או אלדסלאוקין לטיפול בסרטן הכליה).
- קארבאמזפין או פניטואין (לטיפול באפילפסיה/פרכוסים).
- בנזודיאזפינים, תרופות לשינה או לטיפול בחרדה (לדוגמא מידאזולאם); ברביטורטים, לטיפול בפרכוסים או לשינה (לדוגמא פנובארביטאל או פרימידון); נוגדי דיכאון טריציקליים (לדוגמא אמיתריפטילין או אימפרמין); ליתיום.
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); מעכבי פרוטאז לטיפול באיידס/HIV (לדוגמא ריטונאביר או אטאזנביר).
- ציקלוספורין, סירולימוס, טאקרולימוס, למניעת דחיית שתל או לטיפול בבעיות מערכת חיסון אחרות.
- קורטיקוסטרואידים, לטיפול בזיהומים או אלרגיה (לדוגמא מתילפרדניזולון).
- סטטינים, להורדת רמות הכולסטרול בדם (כגון: סימבסטין או אטורבסטטין).
- H<sub>2</sub> אנטגוניסטים, לטיפול בכיבי קיבה, הפרעות בעיכול או צרבת, כגון: סימטידין או רניטידין.
- תאופילין (לטיפול בבעיות נשימה כגון אסתמה).

## שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**  
אין לשתות יינות או משקאות חריפים בזמן נטילת התרופה.

### היריון והנקה

- אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או עשויה להרות ואינך משתמשת באמצעי הגנה יעיל.
- אין להניק במהלך הטיפול בתרופה, מאחר שהתרופה עוברת לחלב אם.

### נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי שעשויות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות, כגון: סחרחורת והרגשה כללית רעה או עייפות (ראה סעיף 4, לרשימת תופעות הלוואי המלאה). לרוב, מבחינים בתופעות אלו בעיקר בתחילת הטיפול או עם העלאת מינון. במידה ואתה חש בתופעות המשפיעות על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות, אין לבצע פעולות אלה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.  
תרופה זו מיועדת למתן פעם אחת ביום (כל 24 שעות). יש ליטול את התרופה בשעה קבועה.

לרוב, המינון ההתחלתי במבוגרים הינו כמוסה אחת של 240 מ"ג כל 24 שעות. אולם, במטופלים קשישים או אצל מטופלים הסובלים מבעיות כליה או כבד, הרופא ככל הנראה ימליץ על מינון התחלתי נמוך יותר, כמוסה של 120 מ"ג כל 24 שעות.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### אופן הנטילה

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה, עם כוס מים. ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.  
**אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה!** כמוסות אדיזם CD תוכננו להשפיע כנדרש לאורך 24 שעות, כאשר הכמוסה נבלעת בשלמותה. ראה סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: הרגשה רעה, תחושת עילפון, דופק איטי, ירידה בתפקוד הכליות, רמות גבוהות של סוכר בדם ואובדן הכרה.

### אם שכחת ליטול את התרופה

- אם נזכרת בתוך 4 שעות מהשעה בה היית אמור לקחת את התרופה, יש לקחת את המנה מיד. את המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל.
- אם איחרת את זמן הנטילה ביותר מ-4 שעות, יש להתייעץ עם הרופא בנוגע להמשך הטיפול.
- בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד, כדי לפצות על המנה שנשכחה!

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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 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, השימוש באדיזם CD עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות לרופא מיד** במקרים של תופעות לוואי חמורות הבאות, שהופיעו בקרב מספר נמוך של מטופלים, אולם שכיחותן איננה ידועה:  
**תגובה אלרגית (רגישות יתר) חמורה.** התסמינים יכולים לכלול: התנפחות הפנים או הגרון; בצקת, קוצר נשימה.  
פריחה עורית או גרד, בייחוד אם הינם מפושטים בכל הגוף, קשקשת חמורה, שלפוחיות או קילוף של העור, עם או ללא חום (כגון, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעלני).

### **תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):**

נפיחות (בצקת) בכפות הידיים, קרסוליים או כפות הרגליים.

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

בחילות, כאבי בטן, הפרעות בעיכול, עצירות; סחרחורת, כאב ראש; הסמקה או אדמומיות בעור, גרד; דופק מהיר, איטי או לא סדיר; הרגשה כללית רעה; עייפות.

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

שלשולים, הקאות; תחושת עילפון, בייחוד במעבר לעמידה; עצבנות; קשיי שינה; ליקויים בתפקודי כבד (רואים בבדיקות דם), רגישות יתר (אלרגיה).

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

יובש בפה; אורטיקריה (פריחה עורית עם נגעים מוגבהים ומגרדים).

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

אי ספיקת לב שעלולה לגרום לקוצר נשימה או לנפיחות בקרסוליים; חסם סינו-פרוזדורי במערכת ההולכה של הלב (Sinoatrial block); דלקת כבד; שינויים במתח (טונוס) השרירים ו/או ליקויים בתנועה (תופעות חוץ פירמידליות); שינויים במצב הרוח, כולל דיכאון; בעיות עוריות, כגון: דלקת עור אלרגית, רגישות מוגברת לאור השמש; ירידה בטסיות הדם שמעלה את הסיכון לדימומים או חבורות (סימנים כחולים); גדילת שדיים אצל גברים; בעיות חניכיים, כגון: דימום, רגישות, שגשוג; דלקת של כלי הדם (לעיתים קרובות מלווה בפריחה בעור); הזעת יתר; לחץ דם נמוך; תסמונת דמוית זאבת אדמנתית (Lupus-like syndrome) - מצב בו מערכת ההגנה של הגוף תוקפת רקמות רגילות וגורמת לתסמינים כגון: נפיחות במפרקים, עייפות ופריחה.

אתה עשוי להבחין בשאריות הכמוסה בצואה. הדבר לא אמור להשפיע על פעולתה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם 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](http://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.

**תנאי אחסון:**

- יש לאחסן באריזה המקורית מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות כלשהן לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגנת הסביבה.

**6. מידע נוסף**

**נוסף על החומר הפעיל הכמוסות מכילות גם:**

Microcrystalline cellulose, ethylcellulose N10, colloidal anhydrous silica, polysorbate 80, dibutyl sebacate, magnesium stearate, erythrosine FD&C Red 3, indigo carmine FD&C Blue 2, gelatin.

**אדיזם CD 120** מכיל בנוסף quinoline yellow.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

כמוסות המכילות גרגירים בצבע לבן-קרם.

צבע הכמוסות: **אדיזם CD 120** - צהוב/אדום; **אדיזם CD 180** - כחול/אדום; **אדיזם CD 240** - סגול/אדום.

כל אריזה מכילה 30 או 100 כמוסות, הארוזות במגשיות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**7. יצרן ובעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

**אדיזם CD 120:** 1029527680

**אדיזם CD 180:** 1029627681

**אדיזם CD 240:** 1029727682

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