

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קונג'ופרי 2.5 מ"ג

קונג'ופרי 5 מ"ג

טבליות

קונג'ופרי 2.5 מ"ג: כל טבלייה מכילה לבאמלודיפין* 2.5 מ"ג (כמלאט)
(levamlodipine 2.5 mg (as maleate))

קונג'ופרי 5 מ"ג: כל טבלייה מכילה לבאמלודיפין* 5 מ"ג (כמלאט)
(levamlodipine 5 mg (as maleate))
* לבאמלודיפין הוא הצורה הפעילה של אמלודיפין.

חומרים בלתי פעילים בתכשיר ראה פרק 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.

1. למה מיועדת התרופה?

קונג'ופרי היא תרופה מסוג חוסם תעלות סידן, ויכולה לשמש לבדה או בשילוב עם תכשירים נוגדי לחץ דם אחרים לטיפול ביתר לחץ דם, להפחתת לחץ הדם. הפחתת לחץ הדם מקטינה את הסיכון להתרחשותם של אירועים קרדיווסקולריים הגורמים למוות ושאינם גורמים למוות, בעיקר שבץ ואוטם שריר הלב.

קבוצה תרפויטית: חוסמי תעלות סידן

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאמלודיפין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני שתשתמש בקונג'ופרי, עליך ליידע את הרופא על כל המצבים הרפואיים שלך, כולל אם:

- יש לך בעיות לב
- יש לך בעיות בכבד

ילדים ומתבגרים

אין מידע על יעילות ובטיחות השימוש בקונג'ופרי בילדים מתחת לגיל 6.
ילדים ומתבגרים בני 6-17: ראה פרק 3.

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 נוטל:

- מעכבי אנזימים מקבוצת CYP3A (מתונים וחזקים) כגון דילטיאזם, איטרקונזול, קלריתרומיצין – מתן משולב עם אמלודיפין יביא לעלייה בריכוז של אמלודיפין בדם. ייתכן שהרופא יתאים את המינון של אמלודיפין – יש לנטר תת-לחץ דם ובצקת בעת מתן תרופות אלו בשילוב עם אמלודיפין.
- מעודדי אנזימים מקבוצת CYP3A. יש לעקוב בקפידה אחרי לחץ הדם במתן משולב עם אמלודיפין.
- סילדנפיל (לטיפול באין-אונות ובהפרעות זקפה) – יש לנטר תת-לחץ דם בעת מתן סילדנפיל בשילוב עם אמלודיפין.
- סימבסטטין (להורדת כולסטרול) – מתן משולב עם אמלודיפין מעלה את הריכוז של סימבסטטין בדם. תידרש התאמת מינון של סימבסטטין.
- ציקלוספורין או טקרולימוס (לדיכוי מערכת החיסון) – מתן משולב עם אמלודיפין עשוי להביא לעלייה בריכוז של ציקלוספורין/טקרולימוס בדם.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.

היריון והנקה

היריון

עלייך ליידע את הרופא אם את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. המידע אודות השפעה מזיקה של התכשיר על העובר מוגבל.

הנקה

אם את מניקה או מתכננת להניק עלייך להתייעץ עם הרופא לגבי הדרך הטובה ביותר להזין את תינוקך במשך הטיפול בקונג'ופרי. קונג'ופרי יכולה לעבור לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

קונג'ופרי עלולה להשפיע על כושר הנהיגה והיכולת להפעיל מכונות. אם התרופה גורמת לך לבחילה, סחרחורת או עייפות אל תנהג או תשתמש במכונות והיוועץ ברופא מייד.

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 ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מבוגרים: המינון ההתחלתי הוא 2.5 מ"ג פעם אחת ביום. המינון המרבי הוא 5 מ"ג פעם ביום. מטופלים רזים, שבריריים או קשישים, או מטופלים הסובלים מאי-ספיקת כבד – ייתכן שהרופא יחליט על מינון של 1.25 מ"ג פעם ביום וישלב זאת עם טיפול אחר להורדת לחץ דם. ילדים בני 6-17: 1.25 מ"ג עד 2.5 מ"ג פעם ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

במקרה שיש ליטול מנה של 1.25 מ"ג, ניתן לחצות את הטבליות של קונג'ופרי 2.5 מ"ג לשני חצאים לאורך קו החצייה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

מינון יתר צפוי לגרום להרחבה מופרזת של כלי הדם ההיקפיים עם תת-לחץ דם ניכר וטכיקרדיה רפלקסיבית אפשרית.
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 תרופה זו

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי 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 בקונג'ופרי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

קונג'ופרי עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- לחץ דם נמוך (תת-לחץ דם). קונג'ופרי עלולה לגרום ללחץ דם נמוך, במיוחד באנשים עם מצב הנקרא היצרות אבי העורקים בדרגה חמורה. ספר לרופא אם אתה מרגיש חולשה או סחרחורת.
- החמרה של כאב בחזה (תעוקת חזה) או התקף לב. קונג'ופרי עלולה לגרום להחמרה של כאב בחזה או להתקף לב לאחר התחלת הטיפול או הגדלת מינון, במיוחד באנשים עם מצב הנקרא מחלת עורקים כליליים חסימתית בדרגה חמורה. אם זה קורה, התקשר לרופא מייד או גש ישירות לחדר מיון בבית חולים.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של קונג'ופרי כוללות:

- נפיחות (בצקת) של הרגליים או הקרסוליים
- עייפות
- בחילה
- כאב בטן
- ישנוניות
- סחרחורת
- הסמקה (תחושה חמה או חמימה בפנים)
- דפיקות לב (דופק מהיר)

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

מערכת כלי דם ולב: קצב לב לא סדיר (אריתמיה), קצב לב איטי (ברדיקרדיה), כאב בחזה, ירידה בזרימת דם (איסכמיה) היקפית, עילפון, קצב לב מהיר (טכיקרדיה), דלקת בכלי דם (וסקוליטיס)
מערכת עצבים מרכזית והיקפית: חוסר תחושה, נזירופתיה היקפית, נימול, רעד, ורטיגו
מערכת עיכול: ירידה בתיאבון (אנורקסיה), עצירות, קשיי בליעה, שלשול, נפיחות (גזים), דלקת בלב, הקאות, שגשוג של החניכיים (היפרפלזיה של החניכיים)

כללי: תגובה אלרגית, תשישות, כאב גב, גלי חום, תחושת חולי, כאב, קשיון, עלייה במשקל, ירידה במשקל

מערכת שריר-שלד: כאב מפרקים, דלקת מפרקים ניוונית, התכווצות שרירים, כאב שרירים
פסיכיאטריות: פגיעה בתפקוד מיני, נדודי שינה, עצבנות, דיכאון, חלומות לא רגילים, חרדה, נתק מן העצמי

מערכת הנשימה: קשיי נשימה, דימום מהאף

עור: בצקת (אנגיואדמה), אדמנת רב-צורתית, גרד, פריחה

חושים: ראייה לא תקינה, דלקת הלחמית, ראייה כפולה, כאב בעין, טנטון (צלצולים באוזניים)

מערכת השתן: הגברה בתכיפות ההשתנה, הפרעה בהשתנה, השתנה לילית

מערכת עצבים אוטונומית: יובש בפה, הזעה מוגברת

מטבוליזם ותזונה: עלייה ברמת גלוקוז בדם, צמא

מערכת הדם: ירידה בספירת תאי דם לבנים, ארגמנת, מיעוט טסיות דם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

• הגדלת שדיים אצל גברים (גינקומסטיה)

• צהבת ועלייה באנזימי כבד

• הפרעה אקסטר-פירמידלית

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 הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**: אין לאחסן מעל 25°C. יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מאור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, betadex, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קונג'ופרי 2.5 מ"ג: טבליות בצבע לבן-שמנת בצורת כמוסה עם קו חציה בכל צד. בצד אחד של הטבלייה מוטבע "OE" ובצד השני "B47".

קונג'ופרי 5 מ"ג: טבליות בצבע לבן-שמנת בצורת כמוסה. בצד אחד של הטבלייה מוטבע "OE" ובצד השני "B48".

הטבליות זמינות בבקבוקי פלסטיק המכילים 30 או 90 טבליות. הבקבוק סגור בפקק קשה פתיחה לילדים. ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום וכתובתו: אופק פארמה בע"מ, רחוב שניר 22, בני דרור, 4581500

שם היצרן וכתובתו:

CSPC Ouyi Pharmaceutical Co., Ltd. Shijiazhuang, Hebei, China, 052160

אושר במאי 2024.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קונג'ופרי 2.5 מ"ג: 176-44-37508-99

קונג'ופרי 5 מ"ג: 176-45-37509-99

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