

ניאובולק (תכשירים) **התשמ"ו** – **1986**

התרופה משוקת על פי מרשם רופא חלב

ניאובולק טבילות מצופות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **ניאובולק** מכילה:

מטפורולול טארטראט 100 מ"ג
Metoprolol Tartrate 100 mg

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע מפורט 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 כן מצבע הרפואי דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית: חוסם רצפטור בטא סלקטיבי לטיפול ביתר לחץ דם, באגנייה כפטריום (תעות חזה) ובקצב לב לא סדיר, למניעת מיגרנה ולמניעת איבוד חוזר של אוטם שריר הלב.

קבוצה תרפויטית: חוסם רצפטור בטא סלקטיבי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

• אתה רגיש (אלרגי) למטפורולול, לחוסמי בטא אחרים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

• הינך סובל מבעיות היראה בלב או מהפרעות בקצב הלב.

• הינך סובל מ**לחץ דם** או מ**ספיקת לב** חמורה או בלתי נשלטת.

• הינך סובל משוק קרדיוגני.

• הינך סובל מ**כלי דם חסומים**, כולל הפרעות בורימת הדם (תופעה העלולה לגרום לעקצוצים או חיוורון/הכחלה בכפות הידיים או בכפות הרגליים).

• הינך סובל מקצב לב איטי או אם עברת התקף לב שבשקבעולו אתה סובל מדופאז איטי מאוד.

• הינך סובל מתחשת לחץ יוקבא בחזה בזמן הנוחה (Prinzmetal's angina).

• הינך סובל מפאוכרומוציטומה (pheochromocytoma) ומטופלת (לחץ דם גבוה, שמקורו בגידול ליד הכליה).

• הינך סובל מחומציות מוגברת של הדם (metabolic acidosis).

• הינך סובל מלחץ דם נמוך.

- הינך סובל או סבלת מ**קשיי נשימה** או מאסטמה, כולל מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD), המאופיינת בשיעול, צפזפופים או קוצר נשימה, הפרשת ליחה עלייה בזיזומים בדרכי הנשימה.
- הינך סובל מסוכרת המאופיינת באפידודות חוזרות של רמות נמוכות של סוכר בדם (היפוגליקמיה).
- הינך סובל ממחלות או מכשל של הכבד או הכליה.
- הינך מטופל בתרופות אחרות ליתר לחץ דם הניתנות בחזקה, במיוחד וראפאמיל, דילטיאום או דיזפיראמיד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בניאובולק, ספר לרופא אם:

• סבלת בעבר מתגובות אלרגיות לדוגמה לעקצוצות חרקים, מזון או חומרים אחרים.

• הינך סובל מסוכרת (**ניאובולק** עלול למסך סחמנים של רמת סוכר נמוכות בדם).

• הינך סובל מאי ספיקת לב מנוטרת ומטופלת. יש לך קצב לב איטי או הפרעה בזרימת דם בכלי הדם.

• הינך סובל מפאוכרומוציטומה (pheochromocytoma) ומטופלת (עלייה בלחץ הדם כתוצאה מגידול ליד הכליה).

• הינך סובל או סבלת בעבר מ**מפסוריאזיס** (מחלת הספחה, המאופיינת בפריחה עורית חמורה).

• הינך סובל משמחת הכבד.

• הינך קשש.

• הינך סובל ממיאסטניה גרביס (myasthenia gravis) המתבטאת כחולשת שרירים חמורה).

• הינך סובל מיוזב בעיניים.

אזהרות נוספות:

• אם הינך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה, יש לדווח לרופא המרדים או לרופא השיניים על נטילת תרופה זו, על מנת להימנע ממצב בו קצב הלב איטי מדי.

לידים ומתברגים

אין לתת את התרופה לילדים.

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.

אין להשתמש בתרופה אם הינך נוטל:

• תרופות מקבוצה של מעכבי מנואמיין אוקסידאז (MAOIs), המשמשות בדרך כלל לטיפול בדיכאון.

• תרופות אחרות ליתר לחץ דם כגון וראפאמיל, ניפדיפין או דילטיאום.

• הלב דיזפיראמיד או כינרדין בהפרעות בקצב הלב (ארימתיה).

• במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או לקחת בעבר:

• סימטידין (לטיפול בכיב קיבה).

• הידראלאזין, קלונידין או פראוסזין (לטיפול ביתר לחץ דם).

• אמיודארון, פרופאפון (לטיפול בהפרעות בקצב הלב).

• נוגדי דיכאון טריציקליים או מקבוצת SSRI.

- 3. **כיצד תשתמש בתרופה?**
- יש להשתמש בשתשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
- שלוש טבילות בלוק 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 מטפורולול טארטראט ליום (טבליה אחת של **ניאובולק**). המינון ששוי לעלות ל-200 מ"ג (שתי טבילות של **ניאובולק**) ליום, במנה אחת או במנות מחולקות.
- עמיתות חזה:** 100-50 מ"ג של מטפורולול טארטראט (חצי טבליה עד טבליה אחת של **ניאובולק**), פעמיים או שלוש ביום.
- קורטיקוסטרואידים (כגון הידרוקורטיזון, פלנידניולין).
- חוסמי בטא אחרים כולל אלו הניתנים כטיפות עיניים.
- אדרנלין (אפינפרין) או נווראדרנלין (נוראפינפרין) לשימוש בשוק אנאפילקטי, או תרופות סימפטומטיות.
- תרופות המשמשות לטיפול בסוכרת.
- לידוקאי (משמש להרדמה מקומית).
- מוקסיצילט (moxisylyte) (לשימש בתופעת ריינו [Raynaud's phenomenon]).
- מפלוקויין (לטיפול במלריה).
- טרופיסטרון (למניעת בחילות והקאות).
- קסטנינים כגון אמינופילין או תאופילין (לטיפול באסטמה).
- תרופות לטיפול במיגרנה כגון ארגוטמיין.
- גליקוקורטייד של הלב כגון דיגוקסין (משמשים לטיפול בבעיות לבביות).
- הידרוסקילורוקויין (המשמש גם לטיפול בדלקת מפרקים גרונית).
- דיפנהידראמין (אנטי-היסטמינים מרגיעים).

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

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

הריון והנקה

לא מומלץ להשתמש בטבילות ניאובולק בזמן הריון או הנקה. אם את בהריון, מניקה, חושבת בהאת בהבא בזמן המיועד 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 מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבילות **ניאובולק** מכילות לקטו.

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 בשתשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

שלוש טבילות בלוק 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 מטפורולול טארטראט ליום (טבליה אחת של **ניאובולק**). המינון ששוי לעלות ל-200 מ"ג (שתי טבילות של **ניאובולק**) ליום, במנה אחת או במנות מחולקות.

עמיתות חזה: 100-50 מ"ג של מטפורולול טארטראט (חצי טבליה עד טבליה אחת של **ניאובולק**), פעמיים או שלוש ביום.

הפרעות קצב לב: 50 מ"ג של מטפורולול טארטראט (חצי טבליה עד טבליה אחת של **ניאובולק**), פעמיים או שלוש ביום. המינון ששוי לעלות עד ל-300 מ"ג (3 טבילות של **ניאובולק**) ביום, במנות מחולקות.

התקף לב: 50 מ"ג של מטפורולול טארטראט (חצי טבליה של **ניאובולק**) כל 6 שעות. מנת החזקה המקובלת הינה 200 מ"ג ליום במנות מחולקות. התרופה צריכה להילקח במשך 3 חודשים לפחות.

מניעת מיגרנות: 100-200 מ"ג של מטפורולול טארטראט (טבליה אחת עד שתי טבילות של **ניאובולק**), במנות מחולקות (בבוקר וערב).

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

טיפול בעור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי תכתישא או לעיסה של הטבליה.

אם נתלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. סחמנים של מינון יתר הים לחץ דם נמוך (המאופיין בעייפות וסחרחורת), דופק איטי, הפרעות הולכת החשמלית של הלב, דום לב, קוצר נשימה, איבוד הכרה, חרדמת (קומה), בחילות, הכחלת העור, רמת סוכר נמוכה בדם, שמתיע, בעיות הולכה לב, כאב בחזה, נמק בחולים עם בעיות חמורות בזרימת הדם, נולת, יובש בפה, השמנה, רגישות מוגברת לאור, הזעה מוגברת, ושירת שיער, הופעת מחלת הפסוריאזיס, הבאה קרוב, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה בזמן המיועד להיוועץ ברופא. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אם אתה מנסה להפסיק באופן פתאומי את השימוש בתרופה, עלול להיות תוצאה של העור או הלבנה של העיניים,

אם אתה **מפסיק את נטילת התרופה** באופן פתאומי עלולה להיות תוצאה של העור או הלבנה של העיניים, של התרופה העולה למידות החמורה באי ספיקת לב, או לסיכון מוגבר להתקף לב. שינוי המינון או הפסקת השימוש בתרופה צריכה להיעשות בהיוועצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך בדוק התוויות **המנה בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב **משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**ניאובולק** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תיבה לב למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק את הטיפול וצור קשר עם רופאך במידי אם אתה חש בסחמנים הבאים:
תגובה אלרגית בתגובה, קשוי נשימה או נפיחות בשפנים, השפתיים, הגרון, או הלשון.

יש לפנות לרופא אם אתה חש בתופעות הבאות: תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בהשתמש אחד מתוך 10,000):

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

מניעת לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בהשתמש אחד מתוך 1,000):

דיכאון, סינוי לילה, עצבנות, חרדה, הפרעה בתפקוד המיני או דחף מיני מופחת, חוסר יכולת לחשוב בצלילות, ישנוניות או קשיי שינה, הרגשת הדגון או קעקוץ, קושי לנשום, אי ספיקת לב, דופק לא סדיר, דפיקות לב (פליפטיציות), אצירת נתלים הגורמת לנפיחות, תופעת ריינו (Raynaud's phenomenon) הגורמת לכאב, חוסר תחושה, תחושת קור והכחלה באצבעות), שלשול או עצירות, פרויחה בעור, התכווצויות שרירים.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בכפות משתמש אחד מתוך 10,000):

שינויים בתוצאות בדיקות דם, השפעה על קרשיית הדם הגורמת להופעת בثورות בקלות ובאופן לא מוסבר, שינויים באישיות, לבלבל, הזיות, הפרעות בראייה, גירוי או יובש בעיניים, לצלזל באזניים, שטבילת מינונים גבוהים של התרופה ייתכן אובדן שמיעה, בעיות הולכה לב, כאב בחזה, נמק בחולים עם בעיות חמורות בזרימת הדם, נולת, יובש בפה, השמנה, רגישות מוגברת לאור, הזעה מוגברת, ושירת שיער, הופעת מחלת הפסוריאזיס, או החמרה שלה, דלקת מפרקים (arthritis), הפרעות בתפקוד או בחשק המיני, שינויים בתוצאות בדיקת דם לתפקודי כבד, הפרעות בחוש הטעם.

תופעות לוואי שכיחותות אינה ידועה (תופעות ששכיחותות טרם נקבעה):
החמרה או הופעה של צליעה, דלקת כבכד – הפטיסיס (התסמינים לכך כוללים חום, בחילות ורקאות והצהבה של העור או הלבנה של העיניים), סמטונת Peyronie's (קמקמויות לא רגילה של הפין), סחמנים של פעילות יתר של הורמוני בלוטת התריס או של רמות סוכר נמוכות בדם עלולים להיות מוסוים, עלייה ברמת השומנים בדם או ירידה בכולסטרול, פיברוזיס של אחורי הצפק – retroperitoneal fibrosis (התסמינים כוללים כאב בגב החתחון ולחץ דם גבוה, הופעת נוגדנים כנגד

מרכיבי גרעין התא ללא תלות בהופעת מחלת הזאבת (SLE)).

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ידיווח 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) 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?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה לילד 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 מתחת ל-25°C במקום מוגן מאוד.

נוסף מידע נוסף

1. החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, carmellose sodium LS, povidone, talc, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, opadry OY-L30919 (Blue).

כל טבליה של **ניאובולק** מכילה 35 מ"ג לקטו.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

ניאובולק משוק באריזות של 10, 15, 20, 30, 50 ו100 טבילות וארזו באריזת משתי (בליסטר). ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

ניאובולק הינן טבילות מצופות, עגולות, מקורות משני צדיהן, כחולות, בעלות קו חצייה מצידו האחז.

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 בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

ניאובולק: 01 24172 52 010

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

נערך בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.



אוניפארם בע"מ