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

ניפדילונג 30 מ"ג טבליות בשחרור ממושך
ניפדילונג 60 מ"ג טבליות בשחרור ממושך

כל טבלית בשחרור ממושך של ניפדילונג 30 מ"ג מכילה:
ניפדיפין 30 מ"ג Nifedipine 30 mg
כל טבלית בשחרור ממושך של ניפדילונג 60 מ"ג מכילה:
ניפדיפין 60 מ"ג Nifedipine 60 mg
לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף "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 במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת לטיפול בתעוקת חזה כרונית ויציבה ולטיפול ביתר לחץ דם.
קבוצה תרפויטית: חוסמי תעלות סידן.
מנגנון הפעולה של התרופה:
לתעוקת חזה - הרפיית והרחבת העורקים המספקים את הלב. כך יתאפשר מעבר של יותר דם וחמצן ללב ויופחת העומס עליו. ככל שהעומס על הלב יקטן, כך התקפי תעוקת החזה יהיו פחות קשים ותכופים.
ליתר לחץ דם - הרפיית והרחבת כלי הדם. כך הדם יזרום ביתר קלות ולחץ הדם ירד. לחץ דם נמוך יותר יוריד את העומס על הלב.

2. לפני השימוש בתרופה:
☒ אין להשתמש בתרופה אם:
- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בניפידין, או לתרופה דומה ששייכת לקבוצת הדיהידרופיridידים, או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- עברת התקף לב בחודש האחרון.
- הינך חווה תעוקת חזה פתאומית. התרופה לא תקל במהירות על סימפטומים של תעוקת חזה.
- הינך חווה תעוקת חזה לא יציבה.
- הינך נוטל אנטיביוטיקה בשם ריפאמפיצין.
- הינך סובל ממחלת כבד המונעת מהכבד לתפקד באופן תקין.
- הינך סובל מדלקות במעיים (מחלת מעי דלקתית, למשל: מחלת קרוהן).
- הינך סובל או סבלת בעבר מחסימה או היצרות של המעיים.
- חווית חסימה בוושט (הצינור שמחבר בין הגרון לקיבה).
- הינך סובל מהיצרות במסתם אבי העורקים (מסתם אאורטלי).
- חווית בעבר התמוטטות כתוצאה מבעיה לבבית (הלם קרדיוגני), שבמהלכה נהיית חסר נשימה, חיוור וחשת זיעה קרה ויובש בפה.
- עברת ניתוח פאוץ' מסוג Kock Pouch במעי (ניתוח שבאמצעותו יוצרים מאגר במעיים עם פתח ניקוז דרך דופן הבטן).
- לחץ הדם שלך ממשיך לעלות למרות הטיפול בתרופה (יתר לחץ דם ממאיר).

☒ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בניפדילונג, ספר לרופא אם:
- הינך סובל מלחץ דם נמוך ונוטל ניפדילונג לטיפול בתעוקת חזה. התרופה עלולה לגרום לירידה נוספת בלחץ הדם.
- הינך סובל ממחלות לב, כאשר הלב לא יכול להתמודד עם עליה במאמץ (עתודת לב ירודה).
- הינך בהריון.
- הינך מניקה. אם עליך ליטול ניפדילונג, עליך להפסיק להניק לפני שתתחילי ליטול תרופה זו.
- הינך חולה סוכרת. ייתכן שיהיה צורך להתאים את מינון התרופות לטיפול בסוכרת. אם יש לך שאלות בנושא זה, שאל את הרופא שלך.
- הינך עובר דיאליזה לכליות. אם הינך סובל מלחץ דם גבוה מאוד עם נפח דם קטן, טיפול בניפדילונג יכול לגרום לירידה חדה בלחץ הדם.
- הינך עומד לתת דגימת שתן. ניפדילונג עלולה להפריע לתוצאות מסוימות של בדיקות שתן.
- הינך עומד לעבור שיקוף רנטגן עם בריום (חומר ניגוד). ניפדילונג עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה.
- הינך גבר ואינך מצליח להוליד ילד באמצעות הפריה חוץ גופית. תרופות כמו ניפדילונג עלולות לפגום בתפקוד הזרע.

לפני נטילת המנה הבאה, ספר לרופא אם:
- תעוקת החזה מחמירה במהלך הטיפול בתכשיר (כאב חזק יותר או תדירות גבוהה יותר) תוך מספר שעות או ימים. ייתכן שיומלץ לך להפסיק ליטול ניפדילונג.
- סבלת מכאבים בחזה לאחר נטילת המנה הראשונה של ניפדילונג. ייתכן שהרופא ירצה לשנות את הטיפול.
- הבחנת בקוצר נשימה מוגבר.
- הבחנת בהופעת נפיחות בקרסוליים.

☒ ילדים ומתבגרים:
התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18, כיוון שהמידע על יעילות ובטיחות התכשיר באוכלוסייה זו הוא מוגבל.
☒ 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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה.
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה) (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם").
- סימטידין (לטיפול באולקוס, כיב קיבה).
- דיגוקסין, דיליטיאזם, קוינידין או תרופות ממשפחת חוסמי בטא (לטיפול במחלות לב).
- קווינופריסטין/דלפופריסטין (שילוב של תרופות אנטיביוטיות).
- פניטואין, קרבמזפין או חומצה ולפרואית (לטיפול באפילפסיה).
- ציסאפריד (לטיפול בתנועתיות מופחתת של הוושט והקיבה).
- זריקות מגנזיום סולפאט במהלך הריון (עלולות לגרום לירידה חדה בלחץ הדם).
- אריתרומיצין (אנטיביוטיקה).
- קטוקונזול, איטרקונזול או פלוקונזול (תרופות אנטי-פטרייתיות).
- אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, סאקווינאביר או אמפרנאביר (לטיפול באיידס (HIV)).
- פלואוקסטין, נפאזודון (לטיפול בדיכאון).
- טאקרולימוס (למניעת דחיית איברים מושתלים).
- פנוברביטל (משמש בדרך כלל לטיפול בנדודי שינה או חרדה).

☒ שימוש בתרופה ומזון:
- ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.
- **אין לשתות מיץ אשכוליות או לאכול אשכוליות במהלך תקופת נטילת התרופה.**
- אין להתחיל ליטול את התרופה במשך 3 ימים משתיית מיץ אשכוליות או מאכילת אשכוליות. ספר לרופא אם שתית מיץ אשכוליות או אכלת אשכוליות במהלך פרק זמן זה.
- מיץ אשכוליות ידוע כגורם לעליה בחומר הפעיל ניפדיפין בדם, השפעה זו יכולה להימשך לפחות 3 ימים.

☒ הריון, הנקה ופוריות:
אם הינך בהריון, חושבת שייתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, עליך להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה.
ייתכן שתוכלי להשתמש בתרופה, אולם רק לאחר שהרופא שלך שקל זאת בכובד ראש ואישר לך להשתמש בתרופה זו.
אין להשתמש בתרופה אם הינך מניקה. אם את צריכה להשתמש בתרופה, עליך להפסיק להניק לפני תחילת השימוש.
☒ נהיגה ושימוש במכונות:
התרופה עלולה לגרום לסחרחורת, לחולשה, לעייפות או להפרעות בראייה. אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה חווה תופעות אלה. תופעות אלה מופיעות בדרך כלל בתחילת הטיפול בתכשיר, לאחר שינוי סוג הטבליות או בשתיית אלכוהול.
☒ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
התרופה מכילה לקטוז מונוהידרטי. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא טרם לקיחת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
צורת הנטילה:
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים. ניתן לקחת את התרופה עם או בלי אוכל.
אין ליטול את התרופה עם מיץ אשכוליות.
יש ליטול את התרופה כל יום באותה שעה, עדיף בבוקר.
כתישה/חצייה/לעיסה
אין ללעוס, הטבליה מיועדת לבליעה.
אין לחצות או לכתוש את הטבליה.
ניפדילונג היא טבליה בשחרור ממושך. חציית הטבליה או כתישתה עלולות לגרום למנת יתר עקב השחרור המיידי של התרופה.
ייתכן שתבחין במה שנראה כמו טבליה שלמה בשירותים או בצואה שלך. זה נורמלי – זו המעטפה החיצונית של הטבליה שאינה מתעכלת על-ידי הגוף.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולים להופיע סימנים של הפרעה בהכרה עד לאיבוד הכרה, תת לחץ דם, האטה או האצה של קצב הלב, רמה גבוהה של סוכר בדם, רמות נמוכות של חמצן בדם, עלייה בחומציות הדם (חמצת) ובצקת ריאות.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, קח את המנה הבאה מיד והמשך לקחת את התרופה בזמן הרגיל. יש להמתין לפחות 12 שעות בין נטילת מנה, לנטילת המנה הבאה. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.
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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:
כמו בכל תרופה, השימוש בניפדילונג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
פנה לרופא באופן מיידי ואל תיקח את המנה הבאה אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות אשר עלולות להיות הסימנים הראשונים לתגובה אלרגית העשויה להיות חמורה:
- תגובה אלרגית כללית חריפה ופתאומית הכוללת לעיתים רחוקות הלם מסכן חיים (למשל: קשיי נשימה, ירידה בלחץ הדם, דופק מהיר), נפיחות (כולל נפיחות מסכנת חיים בדרכי הנשימה).
- תגובות אלרגיות אחרות הגורמות לנפיחות תת עורית (ייתכן שתהיה חמורה ותכלול נפיחות מסכנת חיים בגרון).
- דופק לב מואץ (טכיקרדיה).
- קוצר נשימה (תדירות לא ידועה) או קשיי נשימה.
- תגובה אלרגית קלה עד מתונה.
- גירוד (לעיתים חמור) ופריחה.

יש לפנות מיד לרופא לפני המשך הטיפול אם אתה חש באחת מהתופעות הבאות, העלולות להיות סימנים של תגובה חמורה:
- תגובה עורית או הופעת שלפוחיות, קילוף של העור ו/או תגובה של הריריות (בפה, באף, בפין או בנרתיק) (נמק אפידרמי רעלני Toxic epidermal necrolysis).

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100:
- כאב ראש
- הסמקה
- תחושה כללית לא טובה
- עצירות
- נפיחות, בעיקר של הקרסוליים והרגליים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- כאב בטן
- כאב לא מוגדר
- צמרמורות
- ירידת לחץ דם במעבר לעמידה (סימפטומים הכוללים עילפון, סחרחורת, פעימות לב הולמות, טשטוש ראיה ולעתים בלבול), עילפון, דפיקות לב בלתי סדירות (פלפיטציות)
- יובש בפה
- קשיי עיכול או קלקול קיבה, גזים, בחילות
- התכווציות שרירים, נפיחות במפרקים
- הפרעות שינה, חרדה או עצבנות
- אדמומיות של העור
- דימום מהאף, גודש באף
- תחושת סחרור (ורטיגו), מיגרנה, סחרחורת
- רעד
- צורך מוגבר במתן שתן, כאב או קושי במתן שתן, קושי בהשגת או שימור זקפה (אימפוטנציה)
- טשטוש ראיה
- עליה זמנית באנזימי כבד מסוימים

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- תחושת דקרור (פרסתזיה)
- דלקת בחניכיים, רגישות או נפיחות החניכיים, דימום מהחניכיים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- כאב או מצוקה בבטן הנגרמים על ידי מסה של חומר זר שנמצא בקיבה ועלול להצריך ניתוח להסרתו, קושי בבליעה, כאב בטן הנגרם מחסימת המעי או כיבים במעי, הקאות
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה), ירידה חמורה יותר בתאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים (אגרנולוציטוזיס)
- רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- ירידה בתחושתיות העור לכאב או למגע (היפוסטזיה)
- ישנוניות ונמנום
- כאב עיניים, כאב חזה (תעוקת חזה)
- צרבת או קשיי עיכול (אי ספיקת הסוגר הוושטי התחתון)
- הצהבת העור או לובן העין (צהבת)
- רגישות לאור (תגובה אלרגית לאור השמש)
- אזורים קטנים של פריחה מורמת כתוצאה מדימומים בעור (ארגמנת)
- כאבי שרירים ומפרקים

הסימפטומים הללו בדרך כלל חולפים כאשר הטיפול בניפדילונג מופסק.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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 ע"י 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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון
יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C, באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות.

6. מידע נוסף
נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
הרכב גרעין טבליה:
Talc, Povidone, Lactose monohydrate, Carbomer 974P, Hypromellose, Silica Colloidal Anhydrous, Magnesium Stearate.

הרכב ציפוי טבליה:
Talc, Eudragit E, Hypromellose, Titanium Dioxide, Magnesium Stearate, Macrogol 4000, Ferric Oxide (Red).
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליה בשחרור ממושך של ניפדילונג 30 מ"ג היא עגולה, קמורה משני הצדדים, בעלת צבע אדום חיוור. כל אריזה מכילה בליסטרים של 10 טבליות. כמות הטבליות באריזה: 10, 20, 30, 60 או 100.
טבליה בשחרור ממושך של ניפדילונג 60 מ"ג היא עגולה, קמורה משני הצדדים, בעלת צבע אדום חיוור. כל אריזה מכילה בליסטרים של 10 טבליות. כמות הטבליות באריזה: 10, 20, 30, 60 או 100.
ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
בעל הרישום/יבואן: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, ת.ד. 385, קרית מלאכי.
יצרן: Valpharma S.P.A., Republic of San Marino Via Ranco 112, Serravelle, Republic of San Marino
מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-31415-089-137, 00-31416-021-137
עלון זה נערך בתאריך 03/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

LFL 214 03/21