



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרולול® 10, 40 מ"ג, טבליות

כל טבלייה מכילה פרופרנולול הידרוכלוריד (Propranolol Hydrochloride) 10 או 40 מ"ג בהתאמה. חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 ובסעיף 2 "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס), ביתר לחץ דם, הסדרת קצב פעימות הלב, רעד, לטיפול מונע בעקבות אוטם שריר הלב ולטיפול מונע במיגרנה. **קבוצה תרופוטית:** חוסם לא סלקטיבי של קולטן (רצפטור) מסוג בטא, ידוע גם בשם "Beta-blocker".

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פרופרנולול הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל או סבלת בעבר מאסתמה או מצפצופים.
- אתה סובל מאי ספיקת לב שאינה נשלטת, או מבעיות אחרות כגון חסימה במערכת ההולכה של הלב מדרגה שנייה או שלישית, דופק לב מאוד איטי או לא סדיר, לחץ דם נמוך מאוד או הפרעות קשות בזרימת הדם.
- אתה בצום או אם צמת לאחרונה.
- אתה סובל מפאוכרומוציטומה שאינה מטופלת (גידול שנמצא בדרך כלל ליד הכליות ועלול לגרום ללחץ דם גבוה), מחמצת מטבולית (רמה גבוהה של חומצה בדם), מתעוקת חזה על שם פרינזמטל (כאב בחזה בזמן מנוחה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בפרולול, ספר לרופא אם:

- אתה מפתח תגובות אלרגיות (למשל לעקיצות חרקים).
- אתה סובל מסוכרת, מאחר שהתרופה עלולה לשנות את תגובתך לרמת סוכר נמוכה בדם, שבדרך כלל כוללת עלייה בקצב הלב. פרופרנולול עלול לגרום לרמה נמוכה של סוכר בדם גם במטופלים שאינם סוכרתיים.
- אתה סובל מתעוקת חזה לא יציבה (כאב חד בחזה שאינו נגרם ממאמץ).
- אתה סובל מיתר פעילות של בלוטת התריס. התרופה עלולה למסך תסמינים של מצב זה.
- אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד (כולל שחמת הכבד). ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות מסוימות במהלך הטיפול.
- אתה סובל ממצבים רפואיים אחרים, כגון הפרעות בזרימת הדם, בעיות בלב, קוצר נשימה או נפחות בקרסוליים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. פרופרנולול עלול להשפיע על הפעילות של תרופות מסוימות ותרופות אחרות יכולות להשפיע על הפעילות של פרופרנולול. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אינסולין או תרופות לטיפול בסוכרת הניתנות דרך הפה
- ורפמיל, דילטיאזם, ניפדיפין, ניסולדיפין, ניקרדיפין, איסרדיפין, לסידיפין (משמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בתעוקת חזה)
- הידרלזין (לטיפול ביתר לחץ דם)
- דיזופרמיד, לידוקאין, כינדין, אמודרון, פרופפנון (לטיפול בקצב לב לא סדיר)
- דיגוקסין (לטיפול באי ספיקת לב)
- אדרנלין (ממריץ את פעילות הלב)
- איבופרופן או אינדומתאצין (לטיפול בכאבים ודלקות)
- ארגוטמין, דיהידרוארגוטמין, ריזטריפטן (לטיפול במיגרנות)
- כלורפרומזין או תיורידזין (לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות)
- סימטידין (לטיפול בבעיות קיבה)

- ריפמפיצין (לטיפול בשחפת)
 - תאופילין (לטיפול באסתמה)
 - וארפארין (לדילול הדם)
 - קלונדין (לטיפול ביתר לחץ דם או במיגרנה) - אין להפסיק את הטיפול בקלונדין אלא בהוראת הרופא.
- הפסקת הטיפול בקלונדין תלווה בהנחיות מדויקות מהרופא.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם מעט מים, עם האוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אלכוהול עלול להשפיע על פעילות התרופה.

ניתוחים

אם אתה עומד לעבור ניתוח, ספר לרופא המרדים או לצוות הרפואי שאתה לוקח **פרולול**.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, עשויה להיות בהיריון, או מתכננת להיכנס להיריון, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

סביר להניח שהתרופה לא תשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. עם זאת, חלק מהאנשים חשים סחרחורת או עייפות בעת נטילת **פרולול**. אם זה קורה לך, היוועץ ברופא. באשר לילדים - יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- **פרולול** מכיל לקטוז. אם נאמר לך בעבר על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.
- תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".
- **פרולול 10** מכיל את צבע המאכל orange lake E-110, העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

צורת הנטילה

- יש לבלוע את התרופה עם מעט מים, עם האוכל.
- מותר לחצות את הטבלייה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה.
- יש להקפיד על תזונה דלת נתרן (מלח) בתקופת הטיפול ביתר לחץ דם.

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.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד יש ליטול את המנה מיד כשנזכרת, אלא אם כן כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. אם אתה מודאג, היוועץ ברופא או ברוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק את נטילת התרופה ללא התייעצות עם הרופא; במקרים מסוימים, הפסקת הטיפול תבוצע בהדרגה.

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 בפרולול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- אצבעות קרות בידיים וברגליים
- ירידה בקצב הלב
- חוסר תחושה והתכווצויות באצבעות הידיים שמלווים בתחושת חום וכאב (מחלת Raynaud)
- הפרעות שינה, סיוטי לילה, עייפות

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

- שלשול, בחילה, הקאה

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

- החמרה בקשיי נשימה, אם אתה סובל או סבלת בעבר מאסתמה
- קוצר נשימה ו/או נפוחות בקרסוליים, אם אתה סובל מאי ספיקת לב
- חסימה במערכת ההולכה של הלב, שעלולה לגרום לדפוק לא סדיר, סחרחורת, עייפות או עילפון
- סחרחורת, בעיקר במעבר לעמידה
- החמרה בזרימת הדם, אם אתה סובל מבעיות בזרימת הדם
- נשירת שיער
- שינויים במצב הרוח, בלבול, איבוד זיכרון, פסיכוזות ו/או הזיות (הפרעות נפשיות)
- עקצוץ בידיים
- הפרעות ראייה, יובש בעיניים
- פריחה בעור, כולל החמרה במצב הפסוריאזיס (ספחת), סימני חבורות המופיעים בקלות (בעקבות ירידה בטסיות הדם), הופעת נקודות בצבע סגול על העור (ארגמנת - purpura).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

- חולשת שרירים חמורה (Myasthenia gravis)
- שינויים בתאי הדם או במרכיבים נוספים של הדם. הרופא עשוי לבקש בדיקות דם לבדוק אם לתרופה יש השפעה כלשהי על מערכת הדם

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

- רמות נמוכות של סוכר בדם עלולות להתרחש במטופלים עם או ללא סוכרת, כולל ילודים, תינוקות וילדים, קשישים, מטופלי המודיאליזה או מטופלים שנוטלים תרופות לסוכרת. כמו כן במטופלים בצום או שהיו בצום לאחרונה או במטופלים עם מחלת כבד ממושכת
- פרכוסים שקשורים ברמות נמוכות של סוכר בדם
- דיכאון

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר 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) 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 המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate, magnesium stearate, carmellose sodium, silica colloidal anhydrous.

פרולול 10 מכיל בנוסף: orange lake E-110

פרולול 40 מכיל בנוסף: red lake E-127, blue lake E-132

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרולול 10: טבליות עגולות בצבע אפרסק עם קו חלוקה בצד אחד.

פרולול 40: טבליות עגולות בצבע ורוד עם קו חלוקה בצד אחד.

גודלי אריזות מאושרים: 10, 28, 30, 48, 50, 56, 1000 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרולול 10: 049802364500

פרולול 40: 048372364600

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

יצרן ובעל רישום:

דקסל בע"מ, רחוב דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל