

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 טבליה בשחרור ממושך של ניפדילונג 30 מ"ג מכילה: ניפדיפין 30 מ"ג Nifedipine 30 mg כל טבליה 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 וציבה 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 ויפחת 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 ניפדיפין, או לתרופה דומה ששייכת לקבוצת הדיהידרופירידינים, 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 כליד המונעת מהכבד לתפקד באופן תקין.
- הינך סובל מדלקות במועים (מחלת מעי דלקתית, למשל: מחלת קרוהן).
- הינך סובל או סבלת בעבר מחסימה או היצרות של המעיים. חוויית חסימה בנושט (הצינור שמחבר בי הגרון לקיבה).
- הינך סובל מהיצרות במסתם אבי העורקים (מסתם אאורטלי).
- חוויית בעבר התמוטטות כתוצאה מבעיה לבבית (חלם קרדיוגני), שבמהלכה נהיית חסר נשימה, חיזור וחשית זיעה קרה ויובש בפה.
- עברת ניתוח פאוח' מסוג Kock Pouch במעי (ניתוח שבאמצעותו יוצרים מאגר במעיים עם פתח ניקוז דרך דופן הבטן).
- לחץ הדם שלך ממשך לעלות למרות הטיפול בתרופה (יתר לחץ דם ממאין).

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בניפדילונג, ספר לרופא אם:**
 - הינך סובל מלחץ דם נמוך ונטל ניפדילונג לטיפול בתעוקת חזה. התרופה עלולה לגרום לירידה נוספת בלחץ הדם.

- הינך סובל ממחלות לב, כאשר הלב לא יכול להתמודד עם עליה במאמץ (ענדתוד לב ירודה).
- הינך בהריון.
- הינך מניקל. 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 כלליות. 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 להליד ילד באמצעות הפריה חוץ גופית. תרופות כמו ניפדילונג עלולות לפגום בתפקוד הזרע.
- לפני נטילת התזה הבאה, ספר לרופא אם:**
 - תעוקת חזה מחמירה במהלך הטיפול בתכשיר (כאב חזק יותר או תדירות גבוהה יותר) תוך מספר שעות או ימים. ייתכן שימולץ לך להפסיק ליטול ניפדילונג.
 - סבלת מכאבים בחזה לאחר נטילת המנה הארשונה 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 תרופות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במידות שילידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה.
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה) (ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם").
- סימטידין (לטיפול באדלוקס, כיב קיבה).
- דיגוקסין, דיילטיאזם, קוינידין או תרופות ממשפחת חוסמי בטא (לטיפול במחלות לב).
- קווינופריסטין/דלפרופריסטין (שילוב של תרופות אנטיביוטיות).
- פניטואין, קרבמזפין או חומצה ולפראית (לטיפול באפילפסיה).
- ציסאפריד (לטיפול בתנועתיות מופחתת של הוושט והקיבה).
- זריקות מגנזיום סולפאט במהלך הריון (עלולות לגרום לירידה חדה בלחץ הדם).
- ארתורמיצין (אנטיביוטיקה).
- טוקסוקנזול, איטרקנזול או פולקנזול (תרופות אנטי-פטרייתיות).
- אינדינאביר, נלפינאביר, ריטונאביר, סאקווינאביר או אפאנאביר (לטיפול באיידס (HIV)).
- פלאוקוקטיין, נפאזודין (לטיפול בדיכאון).
- טאקדולימוס (למביעת 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 להחחיל ליטול את התרופה במשך 3 ימים משתיית מיץ אשכוליות או מאכילת אשכוליות. ספר לרופא אם שתיית מיץ אשכוליות או אם 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 שיתכן 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.

⚠ הריגה ושימוש בתכונות:

התרופה עלולה לגרום לסחרחורת, לחולשה, לעייפות או להפרעות בריאתי. אין לנהוג או להפעיל ממונות 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 מונוהידרט. 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 השנטלה:

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.

כתשעה/חצייה/לעיטה

אין ללעוס, הטבליה מיועדת לבליעה.

אין ללחצות או לכתוש את הטבליה.

ניפדילונג היא טבליה בשחרור ממושך. צייית הטבליה או כתישתה עלולות לגרום למנת יתר עקב השחרור המידי של התרופה. ייתכן שתבחין במה שנבראה בין היתר כמו טבליה שלמה בשרייתם או בצוזה 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, עליה בחומציות הדם (חמצת) ובצקת ריאות.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לאחד מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שחחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, קח את המנה הבאה מיד והמשיך לקחת את התרופה בזמן הרגיל. יש להמתיין 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 תרופה בחושיך בדוק הונויות 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 חרוקות 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.
- גיבוד (לעיתים מגורן) 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-10-1 משתמשים מתוך 100:

- כאב ראש
 - הסמקה
 - תחושה כללית לא טובה
 - עצירות
 - נפיחות, בעיקר של הקרסוליים והרגליים
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:**
- כאב בטן
 - כאב לא מוגדר
 - צמרמורת
 - ירידת לחץ דם בעמבר לעמידה (סימפטומים הכוללים עילפון, סחרחורת, פעימות לב הולמות, שטטוש רגיה ולעיתים בלבול), עילפון, דפיקות לב בלתי סדירות (פלפיטוציות)
 - ויובש בפה
 - קשיי ניפול או קלקול קיבה, גזים, בחילות
 - התכווציות שרירים, נפיחות במפרקים
 - הפרעות שינה, חרדה או עצבנות
 - אדמומיות של העור
 - דימום מהאף, גודש באף
 - תחושת שחרור (ורטיגו), מיגרנה, סחרחורת
 - רעד
 - צורך מוגבר במתן שתן, כאב או קושי במתן שתן, קושי בהשגת או שימור זקפה (אימפוטנציה)
 - שטטוש רגיה
 - עליה זמנית באנזימי כבד מסוימים

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

- תחושת דקדור (פרסתחיה)
- 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 הנגורם מחסימת המעי או כיבים במעי, הקאות

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (ליוקופניה), ירידה חמורה יותר בתאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים (אגרנולוציטוזיס)
- רמות גבוהות של סוכר בדם (היפרגליקמיה)
- ירידה בתחושתיות העור לכאב או למגע (היפוסטזיה)
- ישנוניות וגמגום
- 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)
- כאב שרירים ומפרקים
- דיכאון
- הסימפטומים הללו בדרך כלל חולפים כאשר הטיפול בניפדילונג מופסק.

אם הופייה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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 למנע 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-C°25, באריזה המקורית על מנת להגן מאור ולחות.

6. מידע נוסף

הרכב הרעין הטבליה:
Talc, Povidone, Lactose monohydrate, Carbone 974P, Hypromellose, Silica Colloidal Anhydrous, Magnesium Stearate.

הרכב ציפי הטבליה:

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 חיזור. 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 חיזור. כל אריזה מכילה בליסטרים של 10 טבליות. כמות הטבליות באריזה: 10, 20, 30, 60 או 100.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
בעל הרישום/בואן:
כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקדמה 3, ת.ד. 385, קרית מלאכי.

יצרן:
Valpharma S.P.A., Republic of San Marino
Via Ranco 112, Serravalle, Republic of San Marino

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות המלכתי במשרד הבריאות:
00-31415-137, 00-31416-137

עלון זה נערך בתאריך 03/2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

כצט <p>CTS</p> <i>—Since 1921—</i>
LFL 214 03/25