

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פמיד טבליות 2.5 מ"ג

כל טבליה מכילה: אינדפמיד 2.5 מ"ג Indapamide 2.5 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6.
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.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

משתן לטיפול ביתר לחץ דם ובבצקת.

קבוצה תרופוטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת המשתנים מסוג הסולפונאמידים.

2. לפני שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לסולפונאמידים אחרים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- הנך סובל מכשל כלייתי חמור.
- יש לך מחלת כבד חמורה או הנך סובל מאנצפלופתיה כבדית (בעיה כבדית שמשפיעה על המוח ועל מערכת העצבים).
- יש לך רמה נמוכה של אשלגן בדם.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפמיד, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיה בכבד ו/או בכליות.
- יש לך בעיה בקצב הלב.
- יש לך סכרת.
- יש לך שיגדון (נפיחות חמורה וכאבים במפרקים).
- יש לך מחלה בבלוטת יותרת התריס.
- יש לך ירידה בראיה או כאב בעיניים. אלו יכולים להיות תסמינים של הצטברות נוזלים בשכבה הווסקולרית של העין (תפליט כורואידלי) או עליה בלחץ התוך עיני, שיכולים להתרחש בתוך שעות עד שבוע מנטילת פמיד. בהעדר טיפול, הדבר יכול לגרום לאובדן ראייה קבוע. הסיכון לכך גבוה יותר אם היתה לך אלרגיה קודמת לפניצילין או לסולפונאמיד.
- יש לך הפרעות בשרירים, לרבות כאבי שרירים, רגישות, חולשה או התכווצויות. דווח לרופא אם יש לך תגובות שקשורות ברגישות לאור.

! בדיקות ומעקב:

ייתכן שהרופא יעקוב בבדיקות דם אחר רמות אשלגן ונתרן נמוכות או רמת סידן גבוהה. ספורטאים צריכים להיות מודעים לכך שתרופה זו מכילה חומר פעיל אשר עשוי לגרום לתוצאה חיובית בבדיקות סמים.

! 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. במיוחד אם אתה לוקח:

- **ליתיום.** אין לשלב בין פמיד ליתיום עקב הסיכון לעליה ברמת הליתיום בדם
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב כגון קוינידין, הידרוקוינידין, דיסופירמיד, אמיודרון, סוטאלול, איבוטיליד, דופטיליד, דיגיטליס וברטיליום
- תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות (דיכאון, חרדה, סכיזופרניה) כגון נוגדי דיכאון טריציקליים, תרופות אנטי פסיכוטיות, תרופות נזירולפטיות כגון אמיסולפריד, סולפיריד, סולטופריד, טיאפריד, הלופרידול, דרופרידול, פימוזיד

- ביפרידיל (לטיפול באנגינה פקטוריס, מצב שגורם לכאבים בחזה)
- ציספריד (משמש לטיפול בתנועתיות מופחתת של הוושט והקיבה)
- דיפמניל (משמש לטיפול בבעיות במערכת העיכול, כמו כיבים, חומציות יתר ופעילות יתר של מערכת העיכול)
- ספרפלוקסצין, מוקסיפלוקסצין, אריתרומיצין במתן תוך ורידי (אנטיביוטיקות לטיפול בזיהומים)
- וינקמין בזריקה (לטיפול בתסמיני הפרעות קוגניטיביות בקשישים, לרבות פגיעה בזיכרון)
- הלופאנטרין (לטיפול בסוגים מסויימים של מלריה)
- פנטמידין (לטיפול בסוגים מסויימים של דלקת ריאות)
- אנטיהיסטמינים כגון מיזולסטין, אסטמיזול, טרפנדין (לטיפול בתגובות אלרגיות, כגון קדחת השחת)
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים כגון איבופרופן או מינונים גבוהים של חומצה סליצילית
- מעכבי ACE (לטיפול ביתר לחץ דם ואי ספיקת לב)
- אמפוטריצין בי בהזרקה (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
- קורטיקוסטרואידים במתן דרך הפה (לטיפול במגוון מצבים לרבות אסתמה חמורה ודלקת מפרקים שגרונית)
- משלשלים סטימולנטיים (לטיפול בעצירות)
- בקלופן שהינו מרפה שרירים (לטיפול בקשיון שרירים המתרחש במחלות כמו טרשת נפוצה)
- אלופורינול (לטיפול בשיגדון)
- משתנים אוצרי אשלגן כגון אמילוריד, ספירונולקטון, טריאמטרן
- מטפורמין (לטיפול בסכרת)
- חומרי ניגוד עם יוד (המשמשים בבדיקות רנטגן)
- תוספי סידן
- מדכאי המערכת החיסונית כגון ציקלוספורין, טקרולימוס (נמצאים בשימוש למניעת דחיית איברים לאחר השתלת איברים, לטיפול במחלות אוטואימוניות או במחלות עוריות או שגרוניות קשות)
- טטראקוסאקטיד (לטיפול במחלת קרוהן)
- מתאדון (לטיפול בהתמכרויות)

! שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

! הריון, הנקה ופוריות:

התרופה אינה מומלצת לשימוש בהריון.

אם הנך בהריון או מניקה, עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. במקרה של הריון או תכנון להרות, יש לעבור לטיפול חלופי מוקדם ככל האפשר. יש ליידע את הרופא אם את בהריון או מתכננת להרות. החומר הפעיל מופרש בחלב אם. התרופה אינה מומלצת לשימוש בהנקה.

! נהיגה ושימוש במכונות:

פמיד עלול לגרום לסחרחורת או לעייפות בגלל ירידה בלחץ הדם. אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה אם תופעה זו מתרחשת. תופעות אלו מופיעות בדרך כלל בתחילת הטיפול בתרופה או בהעלאת מינון.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים, יש להיוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא טבליה אחת ביום בבוקר. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את התרופה עם כוס מים. אסור ללעוס. מותר לחצות את הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, אתה עלול לסבול מבחילות, מהקאות, מלחץ דם נמוך, מהתכווצויות, מסחרחורת, מנמנום, מבלבול ומשינוי בכמות השתן המיוצרת על ידי הכליות.

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 הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, יש להיוועץ ברופא טרם הפסקת הטיפול, כיוון שטיפול ליתר לחץ דם הוא בדרך כלל לכל החיים.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או עם הרוקח. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

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

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בפמיד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה:

- אנגיואדמה ו/או סרפדת. אנגיואדמה מאופיינת בנפיחות בעור בגפיים או בפנים, נפיחות בשפתיים ובלשון, נפיחות של הקרומים הריריים בגרון או בדרכי הנשימה, אשר עלולה לגרום לקשיי נשימה או לקשיי בליעה. (תופעות לוואי נדירות מאד).
- תגובות חמורות בעור לרבות פריחה עזה, האדמה של העור בכל הגוף, גרד חמור, שלפוחיות, קילוף ונפיחות של העור, דלקת של הקרומים הריריים (תסמונת סטיבנס ג'ונסון) או תגובות אלרגיות אחרות. (תופעות לוואי נדירות מאד).
- פעימות לב בלתי סדירות שיכולות להיות מסכנות חיים. (שכיחות אינה ידועה).
- לבלב מודלק אשר עלול לגרום לכאב חמור בבטן ובגב ומלווה בהרגשה מאד לא טובה. (תופעת לוואי נדירה מאד).
- מחלה במוח הנגרמת ממחלה בכבד (אנצפלופתיה כבדית). (שכיחות אינה ידועה).
- דלקת בכבד (הפטיטיס). (שכיחות אינה ידועה).
- חולשת שרירים, התכווצויות, רגישות או כאב, במיוחד אם במקביל יש חום או מרגישים לא טוב. הדבר עלול לנבוע מפירוק שרירים לא תקין. (שכיחות אינה ידועה).

תופעות לוואי נוספות:

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

- פריחה עורית אדומה מוגבהת
- תגובות אלרגיות, בעיקר עוריות, כגון פריחה, במטופלים עם נטייה לתגובות אלרגיות ואסתמטיות
- ירידה ברמת האשלגן בדם

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

- הקאות
- ארגמנת (נקודות אדומות על העור)
- ירידה ברמת הנתרן בדם, אשר עלולה לגרום להתייבשות ולירידה בלחץ הדם
- אין אונות (חוסר יכולת להשיג או לשמר זקפה)

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

- תחושת עייפות, כאב ראש, נימול, ורטיגו
- הפרעות במערכת העיכול כגון בחילות או עצירות, יובש בפה
- ירידה ברמת הכלוריד בדם
- ירידה ברמת המגנזיום בדם

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

- שינויים בספירת הדם כגון טרומבוציטופניה (ירידה במספר הטסיות שיכולה לגרום לחבלות יותר בקלות ולדימום מהאף), לויקופניה (ירידה בספירת תאי הדם הלבנים שיכולה לגרום לחום בלתי

מוסבר, לכאב גרון או לתסמינים אחרים דמויי שפעת – אם מופיעה תופעה זו, יש לפנות לרופא) ואנמיה (ירידה בספירת תאי הדם האדומים)

- עלייה ברמת הסיידן בדם
- הפרעות בקצב הלב (הגורמות לפלפיטציות ולדפיקות לב), לחץ דם נמוך
- בעיות בכליות (הגורמות לעייפות, לעלייה בצורך להטיל שתן, לגרד בעור, לבחילה ולנפיחות בגפיים)
- בעיות בתפקודי כבד

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

- עילפון
- אם הנך סובל מזאבת אדמנתית מערכתית, תסמיני המחלה עלולים להחמיר
- רגישות לאור לאחר חשיפה לאור השמש או לקרני UVA מלאכותיות
- קוצר ראייה (מיופיה)
- טשטוש ראייה
- לקות ראייה
- התרופה עלולה לגרום לשינויים בבדיקות הדם אשר ייתכן שהרופא ירצה לעקוב אחריהם:
 - עליה ברמת החומצה האורית, אשר עלולה לגרום או להחמיר מחלת שיגדון (מפרקים כואבים, במיוחד בכפות הרגליים)
 - עליה ברמת הגלוקוז בדם בחולים סכרתיים
 - עליה ברמת אנזימי הכבד
- בדיקת אק"ג לא תקינה
- ירידה בראייה או כאב בעיניים עקב לחץ גבוה (סימנים אפשריים להצטברות נוזלים בשכבה הווסקולרית של העין (תפליט כורואידלי) או גלאוקומה סגורת-זווית חריפה)

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 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.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose, Maize Starch, Povidone 25, Stearic Acid, ready-to-use coating blend OPADRY White OY-S 28917 (composed of Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol 8000).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אריזה המכילה 30 טבליות לבנות, מצופות, קמורות, עם קו חציה בצד אחד.

שם היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 04/2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 65-94-26489-00

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