

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התחש"מ-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אדיזם CD 120

אדיזם CD 180

אדיזם CD 240

כמוסות בשחרור מבוקר

החומר הפעיל:

כל כמוסה של אדיזם CD 120 מכילה 120 מ"ג דיליזאזם הידרוכלוריד (Diltiazem hydrochloride) כל כמוסה של אדיזם CD 180 מכילה 180 מ"ג דיליזאזם הידרוכלוריד (Diltiazem hydrochloride) כל כמוסה של אדיזם CD 240 מכילה 240 מ"ג דיליזאזם הידרוכלוריד (Diltiazem hydrochloride) לרשימת המרכיבים הנוספים ראה טעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. להם מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ביתר לחץ דם ותעוקת חזה. **קבוצה תרופוטי:** חוסם תעלות סידן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה טעיף 6).
- אתה סובל מבעיות בקצב הלב (כגון קצב לב איטי מאוד (פחות מ-40 פעימות בדקה) או לא סדיר).
- אתה סובל מאי ספיקת לב (העלולה לגרום לקוצר נשימה או נפיחות בקרסוליים) ובעיות בריריות הדם לריאות.
- אתה בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או מניקה (ראה טעיף "היריון והנקה").
- אתה מטופל במקביל בעירוי של דנטרון (תרופה המשמשת להרפיית שרירים), ראה טעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופות".
- אתה נוטל לומיטאפיד, תרופה המשמשת להורדת רמות הכולסטרול בדם (ראה טעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות או מלקיית תפקוד: הלב, לב, הדם, הכבד, הכליות או מערכת העיכול (בעיות במעי).
- אתה סובל מופרפריה (מחלת דם נדירה).
- אתה סובל או סבלת בעבר מאי ספיקת לב, אתה חווה קוצר נשימה חדש, קצב לב איטי או לחץ דם נמוך. מאחר שדווחו מקרים של פגיעה בתפקוד הכליות במטופלים הסובלים ממזבים אלו, ייתכן שהרופא שלך יצטרך לנטר את תפקודי הכליות שלך.

אזהרות נוספות

- לכמוסות אדיזם CD מנגנון שחרור מבוקר, המאפשר לחומר הפעיל להשתחרר בהדרגה במשך 24 שעות. אין לשבור, ללעוס, לכתוש או להמיס את הכמוסה או את תכולתה, מאחר שהדבר עלול לגרום לשחרור מהיר של החומר הפעיל וספיגתו בגוף, מה שעלול להיות מסוכן ולגרום לבעיות מחורות, כמו מינון יתר (ראה טעיף "אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר").
- אין ליטול כמוסות פגומות.
- עלך לדווח על נטילת התרופה לפני כל הליך רפואי שכולל הרדמה כללית, משום שהיא עלולה להגביר חלק מהשפעות התרופה להרדמה.
- מטופלים קשישים עלולים להיות רגישים יותר להשפעות התרופה.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

בידוק ומעקב

לפני ובמהלך תקופת הטיפול בתרופה, יש לערוך את הבדיקות הבאות, בהתאם להוראות הרופא:

- בידוק לחץ דם ותפקוד לבבי: א.ק.ג. וקצב לב (דופק). בקשישים ובמטופלים עם אי ספיקת כליות או כבד, בייחוד בתחילת הטיפול, ממליץ מעקב צמוד יותר (בעיקר אחר קצב הלב).
- תפקודי כליות (ראה טעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה").

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח או ייתכן ללקח לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המכילות לומיטאפיד, המשמש להורדת רמות הכולסטרול בדם. **אין להשתמש במקביל עם אדיזם CD.** דיליזאזם עשוי להביא לעלייה בריכוז לומיטאפיד בדם, מה שעלול להוביל לעלייה בסבירות ובחומרה של תופעות לוואי תופעות לכבד (ראה טעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
- דנטרון – תרופה להרפיית שריר. אין להשתמש במקביל עם אדיזם CD כשדנטרון ניתן בעירוי (ראה טעיף "אין להשתמש בתרופה אם").

- תרופות אחרות לטיפול בלחץ דם גבוה, בבעיות לב וכלי דם, כגון: חוסמי בטא (לדוגמה אטנולול), משתנים, מעכבי ACE (לדוגמה, קפטופריל ואנלפריל); חוסמי אלפא לטיפול ביתר לחץ דם או הפרעות בבלוטת הערמונית (לדוגמה פראזוסין); איברדרין, לטיפול בתעוקת חזה; תרופות אנטי-אריטמיות לטיפול בקצב לב לא סדיר או מהיר (לדוגמה, אמיודארון, דיגוקסין או חוסמי בטא); צילוסולזול, לטיפול במצב הגורם לכאבים ברגליים עקב הגבלה באספקת הדם לשרירים, הידוע כצליעה לסירוגין; נגזרות ניטראט, לטיפול בתעוקת חזה או יתר לחץ דם (לדוגמה, גליציריל טריניטראט (ניטרוגליצרין) או איזורוביד מונוניטראט).

- תרופות העלולות לגרום לחץ דם נמוך או להאט את קצב הלב (לדוגמה, תרופות אנטי-פסיכיות לטיפול בבעיות נפשיות או התנהגותיות, או אלדסלאוקין לטיפול בסרטן הכליה).
- קארבאמאזין או פניטואין (לטיפול באפילפסיה/פרוסים).
- בנזודיאזפינים, תרופות לשינה או לטיפול בחרדה (לדוגמה מידאזולאם); ברביטורטים, לטיפול בפרוסים או לשינה (לדוגמה, פנובארביטאל או פרמיון); נוגדי דיכאון טריציקליים (לדוגמה, אמיתריפילין או אימיפראמין); ליתיום.
- ריפאמפיצין (לטיפול בשחפת); מעכבי פרוטאז לטיפול באיידס/HIV (לדוגמה, ריטונאביר או אטאזנביר).
- ציקלופורין, סירולימוס, טאקרולימוס, למניעת דחיית שתל או לטיפול בבעיות מערכת חיסון אחרות.

- קוטיקוסטרואידים, לטיפול בזיהומים או באלרגיה (לדוגמה מתילפרדניזולון).
- סטטינים, להורדת רמות הכולסטרול בדם (כגון: סימבסטטין או אטורבסטטין).
- H₂ אנטגוניסטים, לטיפול בכיבי קיבה, הפרעות בעיכול או צרבת, כגון: סימטידין או ריטידין.
- תאופילין (לטיפול בבעיות נשימה כגון אסתמה).
- דיליטאזם עשוי להוביל לסכסוך מוגבר לדימום אם ניטל יחד עם מדליל דם מסוג נוגדי קרישה פומיים ישרים (כדוגמת אפיקסבן, ריברוקסבן, דביגטרן).

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

שימוש בתרופה וצרכי אלאכול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בזמן נטילת התרופה.

היריון והנקה

- אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת היריון או עשויה להרות ואינך משתמשת באמצעי הגנה יעיל.
- אין להיכן במהלך התרופה, בתרופה, מאחר שהתרופה עוברת לחלב אם.

היגיה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי שעשויות להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות כגון, סחרחרות והרגשה כללית רעה או עייפות (לרשימת תופעות הלוואי המלאות ראה טעיף 4). לרוב, מבחינים בתופעות אלו בעיקר בתחילת הטיפול או עם העלאת מינון. אם אתה חש בתופעות המפשפיעות על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות, אין לבצע פעולות אלו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. תרופה זו מיועדת למתן פעם אחת ביום (כל 24 שעות). יש ליטול את התרופה בשעה קבועה.

לרוב, המינון ההתחלתי במבוגרים הינו כמוסה אחת של 240 מ"ג כל 24 שעות. אולם, במטופלים קשישים או אצל מטופלים הסובלים מבעיות כליות או כבד, הרופא ככל הנראה ימליץ על מינון התחלתי נמוך יותר – כמוסה של 120 מ"ג כל 24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן הנטילה

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה, עם כוס מים. ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לזמני הארוחות.

אין ללעוס או לכתוש את הכמוסה! כמוסות אדיזם CD תוכננו להשפיע כנדרש לאורך 24 שעות, כאשר הכמוסה נבלעת בשלמותה. ראה טעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בתרופה".

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר יכולים לכלול: הרגשה רעה, תחושת עיפון, דופק איטי, ירידה בתפקוד הכליות, רמות גבוהות של סוכר בדם ואובדן הכרה.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם נזכרת בתוך 4 שעות מהשעה בה היית אמור לקחת את התרופה, יש לקחת את המנה מייד. את המנה הבאה יש ליטול בזמן הרגיל.
- אם איחרת את זמן הנטילה ביותר מ-4 שעות, יש להתייעץ עם הרופא בנוגע להמשך הטיפול.
- בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה ששכחתי!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

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

אין ליטול תרופות בחוץ בודק התונית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.

הרכב משפיים אם אתה זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

יש לפנות לרופא מייד במקרים של תופעות הלוואי החמורות הבאות, שהופיעו בקרב מספר נמוך של מטופלים, אולם שכחותן איננה ידועה:

הגובה אלרגית (רגישות יתר) חמורה. התסמינים יכולים לכלול: התנפחות הפנים או הגרון; בצקת, קוצר נשימה.

פריחה עורית או גרד, בייחוד אם הינם מופשטים בכל הגוף, קשקשת חמורה, שלפוחיות או קילוף של העור, עם או ללא חום (כגון, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ומק אפידרמלי רעלני).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכחותן מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך עשרה):

נפיחות (בצקת) בכפות הידיים, בקרסוליים או בכפות הידיים.

תופעות לוואי שכחותן (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

חבליות, כאבי בטן, הפרעות בעיכול, עצירות; סחרחרות, כאב ראש; הסמקה או אדמוניות בעור, גרד; דופק מהיר, איטי או לא סדיר; הרגשה כללית רעה; עייפות.

תופעות לוואי שאינן שכחותן (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000):

תחושת עיפון, בייחוד במעבר לעמידה; עצבנות; קשיי שינה; ליקויים בתפקודי כבד (רואים בבדיקות דם), רגישות יתר (אלרגיה).

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

יובש בפה; אורטיקריה (פריחה עורית עם נגעים מוגבהים ומגרדים).

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

אי ספיקת לב שעלולה לגרום לקוצר נשימה או לנפיחות בקרסוליים; חסם סינו-פרוזדורי במערכת ההולכה של הלב (Sinoatrial block); דלקת כבד; שינויים במתח (טונוס) השרירים ו/או ליקויים בתנועה (תופעות חוץ פירמידליות); שינויים במצב הרוח, כולל דיכאון; בעיות עוריות, כגון: דלקת עור אלרגית, רגישות מוגברת לאור השמש; ירידה בטסיות הדם שמעלה את הסיכון לדימומים או לחבורות (סימנים כחולים); גדילת שדיים אצל גברים; בעיות תזיכיים, כגון: דימום, רגישות, שגשג; דלקת של כלי הדם (לעיתים קרובות מלווה בפריחה בעור); הזעת יתר; לחץ דם נמוך; תסמונת דמית זאבת אדמנתית (Lupus-like syndrome) – מצב בו מערכת ההגנה של הגוף תוקפת רקמות תקינות וגורמת לתסמינים כגון: נפיחות במפרקים, עייפות ופריחה.

אתה עשוי להבחין בשאריות הכמוסה בצואה. הדבר לא אמור להשפיע על פועלה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמורות, או אם אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עלך 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 לשיגה ידך וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי קב תנעת הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

- יש לאחסן באריזה המקורית, מתחת ל-25°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית.
- שאל את הרוקח על אופן סילוקן של תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל הכמוסות מכילות גם: Microcrystalline cellulose, ethylcellulose N10, colloidal anhydrous silica, polysorbate 80, dibutyl sebacate, magnesium stearate, erythrosine FD&C Red 3, indigo carmine FD&C Blue 2, gelatin.

אדיזם CD 120

מכיל בנוסף quinoline yellow. **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה** כמוסות המכילות גרגירים בצבע לבן-קרם. **צבע הכמוסות: אדיזם CD 120** – צהוב/אדום; **אדיזם CD 180** – כחול/אדום; **אדיזם CD 240** – סגול/אדום. כל אריזה מכילה 30 או 100 כמוסות, הארזות במגשות.

ייתכן של גדולי הארזות משווקים. **יצרן ובעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301, ישראל.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי

במשרד הבריאות:
אדיזם CD 120: 102-95-27680
אדיזם CD 180: 102-96-27681
אדיזם CD 240: 102-97-27682
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך ביוני 2025.