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

אמלודיפין טבע 5 מ"ג טבליות | אמלודיפין טבע 10 מ"ג טבליות

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבליה מכילה:

אמלודיפין (כבזילאט) 5 מ"ג	אמלודיפין (כבזילאט) 10 מ"ג
Amlodipine (as besylate) 5 mg	Amlodipine (as besylate) 10 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?
- לטיפול ביתר לחץ דם.
- לטיפול בתעוקת חזה יציבה כרונית.
- לטיפול בתעוקת חזה וואזוספסטית (על שם פרינצמטל).

קבוצה תרפויטית:
חוסמי תעלות סידן (דהידרופירידינים).

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה כמפורט בפרק 6 או לחוסמי תעלות סידן אחרים. הרגישות יכולה להתבטא בגרד, אודם של העור או קושי בנשימה.
- יש לך לחץ דם נמוך חמור (תת לחץ דם).
- יש לך היצרות של המסתם האאורטלי (היצרות אבי העורקים) או הלם לבבי (מצב בו הלב שלך אינו מסוגל לספק מספיק דם לגוף).
- אתה סובל מאי ספיקת לב לאחר התקף לב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באמלודיפין טבע ספר לרופא אם יש לך או היה לך אחד מהמצבים הבאים:
- התקף לב שארע לאחרונה.
- אי ספיקת לב.
- עלייה חמורה בלחץ הדם (משבר יתר לחץ דם).
- מחלת כבד.
- הינך מבוגר ויש צורך בהגדלת המינון.

ילדים ומתבגרים
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים מתחת לגיל 6. שימוש בתרופה זו הינו למבוגרים ולילדים מגיל 6 ועד גיל 17.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. אמלודיפין טבע יכול להשפיע על תרופות אחרות או להיות מושפע על ידי תרופות אחרות, כגון:
- סימבסטטין (תרופה להורדת כולסטרול)
- איטראקונזול, קטוקונאזול (לטיפול בפטרת)
- אינדינאוויר, נלפינאוויר, ריטונוויר (הנקראים מעכבי פרוטאז, לטיפול באיידס)
- ריפאמפיצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין (אנטיביוטיקות)
- היפריקום פרפורטום (St. John's wort)
- דילתיאזם, ורפמיל (תרופות לב)
- דנטרולן (אינפוזיה להפרעות חמורות בטמפרטורת הגוף)
- ציקלוספורין (מדכא מערכת החיסון)
- טקרולימוס, סירולימוס, טמסירולימוס וואוורולימוס (תרופות המדכאות את מערכת החיסון לאחר השתלה)

אמלודיפין טבע עלול להוריד את לחץ הדם שלך אף יותר במקרה שאתה כבר נוטל תרופות אחרות לטיפול ביתר לחץ הדם.

שימוש בתרופה ומזון
השימוש בתרופה עם או בלי אוכל. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.
בזמן הטיפול בתרופה אין לאכול אשכוליות או לשתות מיץ אשכוליות - מכיוון שהשילוב עלול להעלות את רמת החומר הפעיל אמלודיפין בדם, מה שיכול לגרום להגברה לא צפויה של אפקט הורדת לחץ הדם של התרופה.

היריון הנקה ופוריות
היריון
בטיחות אמלודיפין בנשים הרות טרם נקבעה. אם את חושבת שהינך בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, עליך לספר על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

הנקה
נמצא כי אמלודיפין עובר לחלב אם בכמויות קטנות. לפני נטילת התרופה עליך להיוועץ ברופא אם הינך מיניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות
אמלודיפין טבע עלול להשפיע על כושר הנהיגה והיכולת להפעיל מכונות. אם התרופה גורמת לך לבחילה, סחרחורת, עייפות או כאב ראש אל תנהג או תשתמש במכונות והיוועץ ברופא מיד.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בטבליה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

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.
ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות. עליך ליטול את התרופה באותה שעה בכל יום עם מים. אין ליטול עם מיץ אשכוליות.
אין לעבור על המנה המומלצת!
הטבליה בשני המינונים (5 ו-10 מ"ג) ניתנת לחציה. אין מידע לגבי כתישה/ לעיסה של הטבליה.

אם נטלת מינון גבוה מדי של אמלודיפין טבע
נטילת כמות גדולה מדי של התרופה עלולה לגרום ללחץ הדם להיות נמוך ואף נמוך במידה מסוכנת. ייתכן שתחוש סחרחורת, הרגשת סחרור, עילפון או חולשה. אם הירדה בלחץ הדם שלך חמורה, ייתכן שתיכנס למצב של הלם. ייתכן שעורך יהיה קריר, לח ודביק ותאבד הכרה.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש לדלג על המנה שנשכחה ולקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה!

אם הינך מפסיק ליטול אמלודיפין טבע
הרופא ימליץ לך על משך הזמן בו עליך ליטול תרופה זו. הבעיה הרפואית שלך עלולה לחזור אם תפסיק את השימוש לפני המלצה על כך.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי 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 באמלודיפין טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות לאחר נטילת התרופה:
- צפצופים פתאומיים (בנשימה), כאב בחזה, קשיי נשימה או קוצר נשימה.
- נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים.
- התנפחות הלשון והגרון אשר מקשה על הנשימה.
- תגובות עוריות חמורות הכוללת פריחה בעור, חרלת, אודם בעור בכל הגוף, גרד חריף, שלפוחיות בעור, קילוף ונפיחות בעור, דלקת בממברנות ריריות (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) או כל תגובה אלרגית אחרת.
- התקף לב, שינויים בקצב פעימות הלב.
- דלקת בלבלב - אשר יכולה לגרום לכאב גב וכאב בטן המלווה בתחושת חולי.

תופעת לוואי שכיחה מאוד (very common) - מופיעה ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה; אם היא מהווה בעיה בעורך או נמשכת מעל שבוע יש לפנות לרופא: בצקת (הצטברות נוזלים).

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 מתוך 100 משתמשים; אם תופעות אלו מהוות בעיה בעורך או אם הן נמשכות מעל שבוע יש לפנות אל הרופא:
כאב ראש או ישנוניות או סחרחורת (במיוחד בתחילת הטיפול), דפיקות לב לא סדירות או חזקות (פלפיטציות), אודם בפנים, כאב בטן, בחילה, שינויים בהרגלי היציאות, שלשול, עצירות, קשיי עיכול, נפיחות בקרסול, עייפות, חולשה, הפרעות בראייה, ראייה כפולה, התכווצות שרירים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 1-10 מתוך 1,000 משתמשים:
שינויים במצבי רוח, חרדה, דיכאון, קשיי שינה, רעד, שינויים בחוש הטעם, תחושת עילפון, חוסר תחושה או עקצוצים בגפיים, איבוד תחושת כאב, צלצולים באוזניים, לחץ דם נמוך, התעטשויות או נזלת הנגרמים מדלקת בדופן הפנימי באף (ריניטיס), שיעול, יובש בפה, הקאות (תחושת בחילה), נשירת שיער, הזעה מוגברת, גרד בעור, שינוי בצבע העור, כתמים אדומים על העור, הפרעה בהטלת שתן, עלייה בדחיפות למתן שתן בלילה, עלייה בתכיפות מתן שתן, קושי בהגעה לזקפה, חוסר נוחות או הגדלה של החזה בגברים, כאב, תחושת חולי, כאב שרירים או מפרקים, כאבי גב, עלייה או ירידה במשקל.

תופעת לוואי נדירה (rare) - תופעה שמופיעה ב- 1-10 מתוך 10,000 משתמשים:
בלבול.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים:
כמות ירודה של כדוריות דם לבנות, ירידה בכמות טסיות הדם (עלול לגרום לחבורות או דימום בקלות), עלייה ברמת הסוכר בדם (היפרגליקמיה), הפרעה במערכת העצבים היכולה לגרום לחולשת שרירים, עקצוץ או נימול. נפיחות בחניכיים, נפיחות בטנית (גסטריטיס), אי תפקוד הכבד, דלקת בכבד (הפטיטיס), הצהבה של העור (צהבת), עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם אשר יכולה להופיע בבדיקות דם, עלייה בטונוס השרירים, דלקת בכלי הדם (מלווה בדרך כלל בפריחה עורית), רגישות לאור, הפרעה המשלבת נוקשות, רעד ו/או הפרעות בתנועה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
רעד, יציבה נוקשה, פנים דמויי מסיכה (הבעות פנים מועטות או חסרות), תנועות איטיות ודשדוש, הליכה לא מאוזנת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 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 (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית.**

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אמלודיפין טבע 5 מ"ג: טבליה עגולה בצבע לבן, בצידה האחד מוטבע A5 וקו חציה וצידה השני חלק.
אמלודיפין טבע 10 מ"ג: טבליה עגולה בצבע לבן, בצידה האחד מוטבע A10 וקו חציה וצידה השני חלק.
האריזה מכילה 20 או 30 טבליות. ייתכן כי לא כל גודלי האריזה משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך בחודש אוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אמלודיפין טבע 5 מ"ג: 138.64.31498
אמלודיפין טבע 10 מ"ג: 138.65.31499

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

teva

DOR-Aml-5-10mg-PIL-1021-06