

Inovamed

Making Health Affordable™

יולי 2021

- רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עדכון העלון לצרכן של התכשירים:
- Bisoprolol fumarate Inovamed 2.5 mg** ביסופרולול פומראט אינובמד 2.5 מ"ג
Film coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה : Bisoprolol fumarate 2.5 mg
- Bisoprolol fumarate Inovamed 5 mg** ביסופרולול פומראט אינובמד 5 מ"ג
Film coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה : Bisoprolol fumarate 5 mg
- Bisoprolol fumarate Inovamed 10 mg** ביסופרולול פומראט אינובמד 10 מ"ג
Film coated tablets
כל טבליה מצופה מכילה : Bisoprolol fumarate 10 mg

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Bisoprolol fumarate Inovamed 2.5 mg Treatment of stable chronic, moderate to severe heart failure with impaired systolic ventricular function (ejection fraction < 35 %, determined by echocardiography) in addition to ACE inhibitors and diuretics, and optionally cardiac glycosides.

Bisoprolol fumarate Inovamed 5 mg Bisoprolol fumarate Inovamed 10 mg Treatment of stable chronic, moderate to severe heart failure with impaired systolic ventricular function (ejection fraction < 35 %, determined by echocardiography) in addition to ACE inhibitors and diuretics, and optionally cardiac glycosides. - Hypertension. - Coronary heart disease (angina pectoris).

ברצוננו להודיע על עדכון העלון לצרכן של התכשירים הנ"ל בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כהול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אם אתה רגיש (אלרגי) ידועה רגישות לביסופרולול או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- אתה סובל בהולים הסובלים מאסטמה חמורה
- אתה סובל בהולים הסובלים מבעיה חמורה במחזור בזרימת הדם בגפיים (כמו: צורות חמורות של תסמונת ריינו (Raynaud's syndrome), תסמונת שעשויה לגרום לאצבעות הידיים או הרגליים לעקצץ, להחוויר או להכחיל
- אתה אם הנך סובל מפאוכרומציטומה (pheochromocytoma) – שאינה מטופלת גידול שפיר נדיר בליבה של בלוטת יותרת הכליה – האדרנל)
- אתה סובל מחמצת מטבולית – מצב בו יש יותר מדי חומצה בדם
- אתה סובל בהולים הסובלים מאי ספיקת לב חריפה (אקוטית)
- אתה סובל בהולים הסובלים מהחמרה באי ספיקת לב הדורשת הזרקת תרופות לתוך הוריד המגבירות את כוח הכיווץ של הלב טיפול תוך-וריד של חומרים המגבירים את כיווץ הלב
- בהפרעות חמורות בהולכה בלב (block AV degree third or second) אתה סובל בהולים הסובלים מקצב לב מואט מקצב לב איטי
- אתה סובל בהולים הסובלים מלחץ דם נמוך
- אתה סובל במצבים שונים של הלב הגורמים לקצב לב מאוד מואט או לדופק לא תקין [תסמונת סינוס-הולה (syndrome sinus-sick) והסימת מעבר האות החשמלי בקוצב הלב (block sinoatrial)]
- אתה סובל מבהלם קרדיוגני (שמקורו בלב) ממקור לבבי, זהו מצב לבבי חמור הגורם ללחץ דם נמוך ולכשל במחזור הדם

Inovamed

Making Health Affordable™

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני תחילת הטיפול בכיסופרולול פומראט אינובמד, ספר לרופא אם:

- הינך בהיריון או מניקה
 - אתה הנך סובל מסוכרת
 - אתה הנך בצום מוחלט
 - אתה הנך סובל ממחלות לב מסויימות כמו הפרעות בקצב הלב או כאבי חזה חמורים במנוחה (Prinzmetal's angina)
 - אתה הנך סובל מבעיות בכליות או בכבד
 - יש לך בעיה פחות חמורה בזרימת הדם בגפיים
 - אתה הנך סובל ממחלת ריאה כרונית או אסטמה פחות חמורה
 - יש לך היסטוריה של הנך סובל או סבלת מפריחה קשקשית בעור (פסוריאזיס)
 - אתה הנך סובל מגידולים בבלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה phaeochromocytoma)
 - אתה הנך סובל מהפרעות של בלוטת התריס
- ייתכן שהרופא ירצה לנקוט במשנה זהירות (למשל לתת טיפול נוסף או לבצע בדיקות תכופות יותר) בנוסף ספר לרופא אם אתה עומד לעבור:
- הנך עומד לעבור טיפול הפחתת רגישות (לדוגמה למניעת קדחת השחת), מאחר וכיסופרולול פומראט אינובמד עשוי עלול להגביר את הסיכוי לחוש תגובה אלרגית או שתגובה זו עלולה להיות חמורה יותר
 - הנך עומד לעבור הרדמה (למשל עבור ניתוח), כיסופרולול פומראט אינובמד עשוי עלול להשפיע על תגובת גופך לתהליך ההרדמה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מומלצת לשימוש בילדים ובמתבגרים

איטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. אין ליטול את התרופות הבאות עם כיסופרולול פומראט אינובמד ללא התיעצות עם הרופא שלך:

במיוחד יש לנייד את הרופא או הרוקח אם הנך נוטל:

- תרופות מסוימות להפרעות בקצב לב לא סדיר או חריג (השייכות לתרופות אנטיאריטמיות מסוג I, כגון כינידין, דיזופיראמיד, לידוקאין, פניטואין, פלקאיניד, פרופאנון).
 - תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה, תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) או אי-סדירות בקצב לב קצב לב לא סדיר (חוסמי תעלות סידן מסוג וראפאמיל ודילטיאזם).
 - תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה כמו קלונדין, מתילדופה, מוקסונידין ורילמנידין. עם זאת, אל תפסיק לקחת ליטול תרופות אלה-טרם התייעצת עם הרופא. מבלי להתייעץ עם הרופא שלך.
- בדוק עם הרופא לפני נטילת התרופות הבאות עם כיסופרולול פומראט אינובמד, ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את מצבך לעיתים קרובות יותר:
- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה או אנגינה פקטוריס (חוסמי סידן מקבוצת דיהידרופירידין כגון פלודיפין ואמלודיפין).
 - תרופות מסוימות לטיפול להפרעות בקצב לב לא סדיר או חריג (השייכות לתרופות אנטיאריטמיות מסוג III כגון אמיודארון).
 - חוסמי בטא לשימוש מקומי (כגון טיפות עיניים טימולול לטיפול בגלאוקומה)
 - תרופות מסוימות לטיפול במחלת אלצהיימר או בגלאוקומה (תרופות פרה-סימפאטומימטיות כגון: טקרין או קרבקול) או תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב חמורות (תרופות סימפאטומימטיות כגון דובוטאמין, איזופרנלין).
 - תרופות לטיפול בסוכרת כולל אינסולין.
 - חומרי הרדמה (לדוגמה במהלך ניתוח).
 - גליקוקורטיקוידים של הלב דיגיטליס, לטיפול באי ספיקת לב.

Inovamed

Making Health Affordable™

- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים תרופות מקבוצת NSAIDs לטיפול בדלקת פרקים, כאב או דלקת (כגון: איבופרופן או דיקלופנאק).
- תרופות נוגדות דיכאון (מעכבי MAO פרט ל-MAO-B) כמו מוקלובמיד.

[...]

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

- בשל השפעות אישיות שונות תיתכן השפעה על התפקוד בעת צריכת אלכוהול. אי לכך, יש להיזהר בזמן שתיית אלכוהול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד. הטיפול בביסופרולול פומראט אינו במד חייב להתחיל במינון נמוך ולעלות בהדרגתיות בהדרגה.

[...]

כתלות בהסתגלותך לתרופה, רופאך עשוי להאריך את הזמן עד להגדלת המינון. כתלות בסבילות שלך לתרופה, הרופא שלך עשוי להאריך את הזמן עד להעלאת המינון.

טיפול במצבים כרוניים של אי ספיקת לב יציבה

[...]

טיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס)

משטר המינון המומלץ הוא 5 מ"ג, פעם ביום.

אם התגובה אינה מספקת, אם נחנץ ייתכן שהרופא יורה לך להעלות את מינון התרופה ל-10 מ"ג, פעם ביום.

מינון במטופלים עם הפרעות בתפקודי הכבד והכלייה

מטופלים עם הפרעות בתפקודי הכבד או הכלייה בדרגת חומרה קלה עד בינונית, בדרך כלל לא נדרשת התאמת מינון במטופלים עם הפרעות חמורות בתפקודי הכבד או הכלייה, אין לעבור מנה יומית של 10 מ"ג.

שימוש בחולים קשישים

לא נדרשת התאמת מינון

שימוש בילדים ובמתבגרים

ביסופרולול פומראט אינו מיועד לשימוש בילדים מאחר והיעילות והבטיחות לא נבדקו בקבוצות גיל זו.

כתישה/חצייה/לעיסה:

ניתן לכתוש את הטבלייה לצורך הקלה בבליעה אין לכתוש או ללעוס את הטבלייה. ניתן לחצות את הטבלייה וליטול חצי מנה בהתאם לצורך.

4. תופעות לוואי

על מנת למנוע תגובות חריפות, פנה לרופא מיד אם אתה חווה תופעת לוואי חמורה, תופעת לוואי שהופיעה בפתאומיות או שמחמירה במהירות.

תופעות הלוואי החמורות ביותר קשורות לתפקוד הלב:

- דופק איטי או לא סדיר האטה בדופק או דופק לא תקין (עלול להשפיע עד 1 ל-100 מטופלים)

[...]

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

[...]

- חולשת שרירים או עייפות התכווצויות בשרירים

Inovamed

Making Health Affordable™

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

- תוצאות בדיקות דם מסוימות לתיפקודי לאנזימ- כבד או רמות שומנים בעלות רמות שונות מהרגיל
 - ירידה בהפרשת נוזל הדמעות (עלולה להיות בעייתית במידה שהנך משתמש בעדשות מגע)
 - תגובות דמויות אלרגיה כגון גרד, אדמומיות, פריחה עליך לפנות לרופא מיד אם אתה חש בתגובות אלרגיות חמורות יותר, אשר עלולות לכלול נפיחות של הפנים, צואר, לשון או גרון, או קשיי נשימה
- [...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת אינובמד בע"מ.

בברכה

דר' עמליה לוי

רוקחת ממונה

אינובמד בע"מ