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

ביסופרולול פומראט אינובמד 2.5 מ"ג, ביסופרולול פומראט אינובמד 5 מ"ג, ביסופרולול פומראט אינובמד 10 מ"ג

כל טבלייה מצופה של ביסופרולול פומראט אינובמד 2.5 מ"ג מכילה:
ביסופרולול פומראט 2.5 מ"ג
Bisoprolol fumarate 2.5 mg
כל טבלייה מצופה של ביסופרולול פומראט אינובמד 5 מ"ג מכילה:
ביסופרולול פומראט 5 מ"ג
Bisoprolol fumarate 5 mg
כל טבלייה מצופה של ביסופרולול פומראט אינובמד 10 מ"ג מכילה:
ביסופרולול פומראט 10 מ"ג
Bisoprolol fumarate 10 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 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.

- שמור את העלון, אולי תצטרך אותו בשנית.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ביסופרולול פומראט אינובמד 2.5 מ"ג מיועדת לטיפול במצבים כרוניים של אי ספיקת לב יציבה בדרגה בינונית עד חמורה, בשילוב עם תרופות נוספות.
ביסופרולול פומראט אינובמד 5 מ"ג וביסופרולול פומראט אינובמד 10 מ"ג מיועדות לטיפול ביתר לחץ דם ובתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס). כמו כן, התרופה מיועדת לטיפול במצבים כרוניים של אי ספיקת לב יציבה בדרגה בינונית עד חמורה, בשילוב עם תרופות נוספות.

קבוצה תרפויטית:
חומסי בטא סלקטיביים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לביסופרולול או לכל אחד ממרכיבי התרופה הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- אתה סובל מאסטמה חמורה
- אתה סובל מבעיה חמורה בזרימת הדם בגפיים (כמו: תסמונת ריינו Raynaud's syndrome), תסמונת שעלולה לגרום לאצבעות הידיים או הרגליים לעקצץ, להחוויר או להכחיל
- אתה סובל מפאוכרומוציטומה (pheochromocytoma) שאינה מטופלת, גידול נדיר של בלוטת יותרת הכליה
- אתה סובל מחמצת מטבולית – מצב בו יש יותר מדי חומצה בדם
- אתה סובל מאי ספיקת לב חריפה (אקוטית)
- אתה סובל מהחמרה באי ספיקת לב הדורשת הזרקת תרופות לתוך הוריד, המגבירות את כוח הכיווץ של הלב
- אתה סובל מקצב לב איטי
- אתה סובל מלחץ דם נמוך
- אתה סובל ממצבים שונים של הלב הגורמים לקצב לב מאוד מואט או לדופק לא תקין
- אתה סובל מהלם קרדיוגני (שמקורו בלב). זהו מצב לבבי חמור הגורם ללחץ דם נמוך ולכשל במחזור הדם

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני תחילת הטיפול בביסופרולול פומראט אינובמד, ספר לרופא אם:
- אתה סובל מסוכרת
- אתה בצום מוחלט
- אתה סובל ממחלות לב מסוימות כמו הפרעות בקצב הלב או כאבי חזה חמורים במנוחה (Prinzmetal's angina)
- אתה סובל מבעיות בכליות או בכבד
- יש לך בעיה פחות חמורה בזרימת הדם בגפיים
- אתה סובל ממחלת ריאה כרונית או אסטמה פחות חמורה
- יש לך היסטוריה של פריחה קשקשית בעור (פסוריאזיס)
- אתה סובל מגידולים בבלוטת האדרנל (פאוכרומוציטומה pheochromocytoma)
- אתה סובל מהפרעות בבלוטת התריס

ייתכן שהרופא יראה לנקוט במשנה זהירות (למשל לתת טיפול נוסף או לבצע בדיקות תכופות יותר).

בנוסף ספר לרופא אם אתה עומד לעבור:
- טיפול הפחתת רגישות (לדוגמה למניעת קדחת השחת), מאחר שביסופרולול פומראט אינובמד עלולה להגביר את הסיכוי לחוות תגובה אלרגית או שתגובה זו עלולה להיות חמורה יותר
- הרדמה (למשל עבור ניתוח), מאחר שביסופרולול פומראט אינובמד עלולה להשפיע על תגובת גופך לתהליך ההרדמה

אם הינך סובל ממחלת ריאה כרונית או מאסטמה פחות חמורה, ידע את רופאך מיד אם אתה מתחיל לחוש קשיי נשימה חדשים, שיעול, צפצופים לאחר פעילות גופנית או תופעות דומות בעת השימוש בביסופרולול פומראט אינובמד.

ילדים ומתבגרים
תרופה זו אינה מומלצת לשימוש בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב
הטיפול בביסופרולול פומראט אינובמד דורש ניטור קבוע על ידי הרופא שלך. הניטור נחוץ בעיקר בזמן התחלת הטיפול, בזמן העלאת המינון ובעת הפסקת הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אין ליטול את התרופות הבאות עם ביסופרולול פומראט אינובמד ללא התייעצות עם הרופא שלך:
- תרופות מסוימות לטיפול בקצב לב לא סדיר או חריג (תרופות אנטיאריתמיות מסוג I, כגון כינידין, דיזופיראמיד, לידוקאין, פניטואין, פלקאיניד, פרופאפנון).
- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה, תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) או קצב לב לא סדיר (חומסי תעלות סידן מסוג וראפאמיל ודילטיאזם).
- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה כגון קלונידין, מתילדופה, מוקסונידין ורילמנידין. עם זאת, **אל תפסיק ליטול תרופות אלה** מבלי להתייעץ עם הרופא שלך.

בדוק עם הרופא לפני נטילת התרופות הבאות עם ביסופרולול פומראט אינובמד, ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את מצבך לעיתים קרובות יותר:
- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה או אנגינה פקטוריס (חומסי תעלות סידן מקבוצת דיהידרופירידין כגון פלודיפין ואמלודיפין).
- תרופות מסוימות לטיפול בקצב לב לא סדיר או חריג (תרופות אנטיאריתמיות מסוג III כגון אמיודארון).
- חומסי 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 (לדוגמא במהלך ניתוח).
- דיגיטליס, לטיפול באי ספיקת לב.
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידיים (NSAIDs) לטיפול בדלקת פרקים, כאב או דלקת (כגון איבופרופן או דיקלופנאק).
- כל תרופה היכולה לגרום להורדת לחץ דם אם במכוון או לא במכוון, כמו תרופות להורדת לחץ דם, תרופות מסוימות לדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקלים כמו אימיפראמין או אמיטריפטילין), תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה או במהלך הרדמה (ברביטוראטים כמו פנובארביטאל), או תרופות מסוימות לטיפול במחלות נפשיות המאופיינות על ידי איבוד קשר עם המציאות (פנותיאזינים כמו לבומפרומזין).
- מפלוקווין, תרופה לטיפול או מניעה של מלריה.
- תרופות נוגדות דיכאון מעכבי MAO (מלבד מעכבי MAO-B) כמו מוקלובמיד.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול את הטבלייה בבוקר עם או ללא מזון.

היריון והנקה
אם הינך בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.
קיים סיכון ששימוש בביסופרולול פומראט אינובמד במהלך היריון עשוי להזיק לעובר. אם הינך בהיריון או מתכננת להרות, ספרי לרופאך והוא יחליט האם כדאי ליטול ביסופרולול פומראט אינובמד במהלך ההיריון. לא ידוע אם ביסופרולול מופרש בחלב אם. לכן, לא מומלץ להניק במהלך טיפול בביסופרולול פומראט אינובמד.

נהיגה ושימוש במכונות
היכולת לנהוג או להשתמש במכונות עלולה להיות מושפעת מהשימוש בביסופרולול פומראט אינובמד כתלות ביכולת ההסתגלות שלך לתרופה. יש להיזהר בפרט בתחילת טיפול, כאשר מינון התרופה עולה, כאשר מבוצעים שינויים בטיפול התרופתי, או בעקבות צריכת אלכוהול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
הטיפול בביסופרולול פומראט אינובמד חייב להתחיל במינון נמוך ולעלות בהדרגה.
הרופא שלך יחליט כיצד להעלות את המינון.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
<u>טיפול במצבים כרוניים של אי ספיקת לב יציבה</u>
לרוב, העלייה במינון תיעשה באופן הבא:
1.25 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע
2.5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע
3.75 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך שבוע
5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך 4 שבועות
7.5 מ"ג ביסופרולול פעם ביום למשך 4 שבועות
10 מ"ג ביסופרולול פעם ביום להמשך הטיפול, כמינון אחזקה קבוע (מתמשך).

המינון המומלץ הגבוה ביותר ליום הוא 10 מ"ג ביסופרולול.
כתלות בסבילות שלך לתרופה, הרופא שלך עשוי להאריך את הזמן עד להעלאת המינון.
אם מצבך מחמיר או אינך מסוגל עוד לסבול את התרופה, ייתכן ויהיה צורך להפחית את מינון התרופה שוב או להפסיק את הטיפול.
בחלק מהמטופלים מנה קבועה נמוכה מ- 10 מ"ג ביסופרולול יכולה להספיק.
רופאך ינחה אותך כיצד לנהוג.
אם עליך להפסיק את הטיפול לחלוטין, רופאך ייעץ לך בדרך כלל להפחית את המינון בהדרגתיות, אחרת מצבך עלול להחמיר.

<u>טיפול ביתר לחץ דם</u>
משטר המינון המומלץ הוא 5 מ"ג, פעם ביום. במצבים של יתר לחץ דם קל ייתכן שרופאך יקבע שמשטר מינון של 2.5 מ"ג פעם ביום יהיה מספק.
אם נחוץ, ייתכן שהרופא יורה לך להעלות את מינון התרופה ל- 10 מ"ג, פעם ביום.

<u>טיפול בתעוקת חזה (אנגינה פקטוריס)</u>
משטר המינון המומלץ הוא 5 מ"ג, פעם ביום.
אם התגובה אינה מספקת, ייתכן שהרופא יורה לך להעלות את מינון התרופה ל- 10 מ"ג, פעם ביום.

<u>מינון במטופלים עם הפרעות בתפקודי הכבד והכליה</u>
במטופלים עם הפרעות בתפקודי הכבד או הכליה בדרגת חומרה קלה עד בינונית, בדרך כלל לא נדרשת התאמת מינון. במטופלים עם הפרעות חמורות בתפקודי הכבד או הכליה, אין לעבור מנה יומית של 10 מ"ג.

<u>שימוש במטופלים קשישים</u>
לא נדרשת התאמת מינון.

<u>שימוש בילדים ובמתבגרים</u>
ביסופרולול פומראט אינובמד אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מאחר והיעילות והבטיחות לא נבדקו בקבוצת גיל זו.

אין לעבור על המנה המומלצת.
הטיפול בביסופרולול פומראט אינובמד הינו בדרך כלל ארוך-טווח.

<u>כתישה/חצייה/לעיסה:</u>
אין לכתוש או ללעוס את הטבלייה. ניתן לחצות את הטבלייה וליטול חצי מנה בהתאם לצורך.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר המיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.
הסימנים לנטילת מנת יתר של ביסופרולול פומראט אינובמד יכולים לכלול האטת קצב לב, קשיי נשימה חמורים, סחרחורות או רעד (בשל ירידת סוכר בדם).

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, בשום אופן אל תיטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה הבודדת שנשכחה. קח את המנה הרגילה בבוקר המחרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין לשנות או להפסיק את הטיפול בביסופרולול פומראט אינובמד ללא התייעצות עם הרופא. אחרת, מצבך עלול להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בביסופרולול פומראט אינובמד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
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:
- האטה בקצב הלב (עלול להשפיע על יותר מ- 1 ל- 10 מטופלים)
- החמרה באי ספיקת לב (עלול להשפיע על עד 1 ל- 10 מטופלים)
- דופק איטי או לא סדיר (עלול להשפיע על עד 1 ל- 100 מטופלים)

אם אתה חש סחרחורת, חולשה או קשיי נשימה – פנה לרופא בהקדם האפשרי.
תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:
- עייפות, חולשה, סחרחורת, כאב ראש
- לחץ דם נמוך
- בעיות בבטן או במעי כמו בחילה, שלשול, הקאות, עצירות
- תחושת קור ואיבוד תחושה בידיים וברגליים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- בעיות בנשימה בחולי אסטמה או מחלות ריאה כרוניות
- חולשת שרירים, התכווצויות בשרירים
- הפרעות בשינה
- דיכאון
- סחרחורת בעת קימה

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000:
- תוצאות בדיקות דם מסוימות לתפקודי כבד או רמות שומנים בעלות רמות שונות מהרגיל
- דלקת בכבד היכולה לגרום להצהבת העור או לובן העיניים
- עילפון
- ירידה בהפרשת נוזל הדמעות
- הפרעות בשמיעה
- נזלת על רקע אלרגי
- תגובות דמויות אלרגיה כגון גרד, אדמומיות, פריחה. עליך לפנות לרופא מיד אם אתה חש בתגובות אלרגיות חמורות יותר, אשר עלולות לכלול נפיחות של הפנים, הצוואר, הלשון או הגרון, או קשיי נשימה
- בעיות זקפה
- סיוטים, הזיות

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- גירוי ואדמומיות של העין (דלקת הלחמית)
- נשירת שיער
- הופעה או החמרה של פריחה עורית קשקשית (פסוריאזיס), פריחה עורית דמויית פסוריאזיס.

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 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- אחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- עבור אריזת בקבוק (מיכל פלסטיק) – חיי המדף אחרי הפתיחה הראשונית של הבקבוק עם 30 טבליות:
ניתן להשתמש למשך 45 ימים, אבל לא לאחר תאריך התפוגה של התרופה.
- אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.
- אין להשליך מוצר תרופתי זה באשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך איך להיפטר מהמוצרים הרפואיים שאינם נדרשים עוד. כך תוכל לתרום להגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:
Calcium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Cellulose Microcrystalline (PH-112), Silica Colloidal Anhydrous, Crospovidone (type-A), Magnesium Stearate, Hypromellose 6cP, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 400.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות ביסופרולול פומראט אינובמד 2.5 מ"ג: התרופה נראית כטבלייה מצופה עגולה בצבע לבן וקמורה משני צידיה, בצד אחד מוטבעת האות 'P' וקו חצייה, ובצד השני מוטבעת הספרה '2'.
טבליות ביסופרולול פומראט אינובמד 5 מ"ג: התרופה נראית כטבלייה מצופה עגולה בצבע לבן וקמורה משני צידיה, בצד אחד מוטבעת האות 'P' וקו חצייה, ובצד השני מוטבעת הספרה '5'.
טבליות ביסופרולול פומראט אינובמד 10 מ"ג: התרופה נראית כטבלייה מצופה עגולה בצבע לבן וקמורה משני צידיה, בצד אחד מוטבעת האות 'P' וקו חצייה, ובצד השני מוטבע המספר '10'.
הטבליות ארוזות במגשי פלסטיק (בליסטרים), אשר ארוזים בקופסאות קרטון, או בקופסאות פלסטיק.

גודל האריזה: התרופה מסופקת בשתי צורות אריזה, כמפורט:
- אריזות קרטון המכילות מגש/י פלסטיק עם 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 או 300 טבליות. מספר הבליסטרים באריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה. על אריזת הקרטון מופיע מספר הטבליות בכל אריזה.
- אריזות בקבוק (מיכלי פלסטיק), סגורות בפקק הברגה עם 30 טבליות.

ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה 40500, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: אאורובינדו פארמה בע"מ, מיטריביהר 2 אמירפט, היידרבאד, הודו.

נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
ביסופרולול פומראט אינובמד 2.5 מ"ג:
152.66.34099
ביסופרולול פומראט אינובמד 5 מ"ג:
152.67.34098
ביסופרולול פומראט אינובמד 10 מ"ג:
152.68.34097

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