

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (בתכשירים) החשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קרדילוק 1.25/2.5/5/10 טבליות

הרכב:

כל טבליה מצופה של **קרדילוק 1.25** מכילה: ביסופרולול פומראט 1.25 מ"ג

כל טבליה של **קרדילוק 2.5** מכילה:

ביסופרולול פומראט 2.5 מ"ג

כל טבליה של **קרדילוק 5** מכילה:

ביסופרולול פומראט 5 מ"ג

כל טבליה של **קרדילוק 10** מכילה:

ביסופרולול פומראט 10 מ"ג

Bisoprolol Fumarate 10 mg

לשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגיים בתכשיר, ראה פרק 6: "מידע נוסף" ופרק 2: "לפני השימוש בתרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע מתיציל על התרופה. את ש'ך 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 משב הרפואי נדומה.

אם אתה שוב בתופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא שלך או לרוקח. זה כולל כל תופעת לוואי אפשרית שאינה כוללה בעלון. ראה פרק 4: "תופעות לוואי".

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

קרדילוק 1.25/קרדילוק 2.5: טיפול באי ספיקת לב.

קרדילוק 5/קרדילוק 10: טיפול באי ספיקת לב. טיפול בטריל לחץ דם. לטיפול בתעוקת חזה.

קבוצה תרופתית: התרופה שייכת לקבוצת חוסמי בטא סלקטיביים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

הינך רגיש לביסופרולול או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").

- הינך סובל מאסטמה חמורה.
- הינך סובל במטביה חמורה בזרימת הדם בגפיים (כמו: תופעת ריינו Raynaud's phenomenon) (pheenomenon) שעשויה לגרום לאצבעות הידיים או הרגליים לעקצץ, החווריר או להסתכל.
- הינך סובל מפאורוכרומיטומה שאינה מטופלת (Pheochromocytoma) – גידול נדיר של הליגות יותרת הכליה.
- הינך סובל מחמצת מטבולית – מצב בו יש יותר מדי חומצה בדם.

- הינך סובל מאי ספיקת לב חריפה (אקוטית).
- הינך סובל מהמחמה באי ספיקת הלב הדרשת הרוקת תרופות לתוך הווריד המגבירות את כוח הכיזון של הלב.
- הינך סובל מקצב לב איטי.
- הינך סובל מלחץ דם נמוך.
- הינך סובל ממצבים שונים של הלב הגורמים לקצב לב מאוד מואט או לרופק לא קקי.
- הינך סובל מהלם קרדיוגני (שמקורו בלב), זהו מצב לבבי חמור הגורם ללחץ דם נמוך ולכשל במחזור הדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול בקרדילוק, ספר לרופא אם:
הינך סובל ממחלות לב מסוימות כמו הפרעות בקצב הלב או כאבי חזה חמורים במחנהו (מחלת עורקים כלילית הקקראת תעוקה ואינפסטית על שם פרינזמטל (Prinzmetal angina)).
- הינך סובל מבעיות בכליות או בכבד.
- הינך סובל ממחלת ריאה כרונית או אסטמה פחות חמורה.
- הינך סובל מסוכרת.

- יש לך בעיה פחות חמורה בזרימת הדם לגפיים.
- הינך סובל מגידולים בבלוטות יותרת הכליה (פאורוכרומיטומה pheochromocytoma).
- סבלת מפריחה קשקשית בעור (פסוריאזיס).
- הינך בצום מוחלט.

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

בנוסף ספר לרופא אם אתה עומד לעבור:

טיפול הפחתת רגישות (לדומה: למניעת קדחת השחח), מאחר ש**קרדילוק** עשוי להגביר את הסיכוי לחשש תגובה אלרגית או שתגובה זו עלולה להיות חמורה ביותר.

הינך עומד לעבור הרדמה (למשל לפני ניתוח). **קרדילוק** עשוי להשפיע על תגובת גופך לתהליך ההרדמה.

אם הינך סובל מחולפת ריאה כרונית או מאסטמה פחות חמורה, ידע את רופאך מיד אם אתה מתחיל לחשוש קשיי נשימה חדשים, שיעול, צצפופים לאחר פעילות גופנית או תופעות דומות, בעת השימוש ב**קרדילוק**.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים.

בדיקות ומעקב

הטיפול ב**קרדילוק** דורש ניטור קבוע על ידי הרופא שלך. הניטור נחוץ בעיקר בזמן החללת 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 מזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח כדי למנוע סיכונים ספר על אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. אין ליטול את התרופות הבאות ללא התייעצות עם הרופא שלך:

תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה או לטיפול באגנינה פקטוריא או באי סדירות קצב לב (חוסמי תעלות סידן מסוג ורפאמיל דיליטאזם).

- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה כמו קלונדין, מתילדופה, מיפוסונידין, ורילמנידין (Rilmenidine). עם זאת, **אל תפסיק לקחת תרופות אלה** בטרם התייעצת עם רופאך.
- תרופות מסוימות לטיפול בקצב לב לא סדיר (תרופות אנטי-אריטמיות מסוג 1 כגון כינידין, דיזופיראמיד, לידוקאין, פניטואין, פלקאייד, פרופנון).

בדוק עם הרופא לפני נטילת התרופות הבאות עם **קרדילוק**, ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את מצב לעיתים קרובות יותר:

תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה או לאגנינה פקטוריס (חוסמי תעלות סידן מקבוצת דהידופירידין כגון פלודיפין ואמלודיפין).

תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (השייכות לתרופות אנטי-אריטמיות מסוג 3, כגון אמידארון).

חומרי הרדמה (לדוגמה במהלך ניתוח).

דיגיטליס, לטיפול לב (אספיגה ניתוח).

תרופות לטיפול בסוכרת כולל אינסולין.

חוסמי בטא לשימש מקומי (כגון בטיפות עיניים לטיפול בגלאוקומה).

תרופות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) לטיפול בדלקת פרקים, כאב או דלקת (כגון איבופרופן או דיקלופנאק).

- כל תרופה היכולה לגרום להורדת לחץ הדם במכוון או לא במכוון, כמו תרופות להורדת לחץ דם, תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקליים כמו אימיפראמין או אמיתריפטילין), תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה או במהלך הרדמה (ברבזטרטים כמו פנובארביטאל) או תרופות מסוימות לטיפול במחלות נפשיות המאופיינות באיבוד קשר עם המציאות (פנטוזיאזים כמו לבומפרונאזין).

- תרופות מסוימות לטיפול במחלת האלצהיימר או בבלאוקומה (למשל תרופות פארא-סימפתומיטיות כגון טאקרין או קרבוקול (carbachol)) או תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב חמורות (תרופות סימפתומיטיות כגון דובוטאמין, אילופרלין).
- מפלוקויני, תרופה לטיפול או למניעה של מלריה.
- תרופות נוגדות דיכאון כמו מוקלובמיד (מעכבי מונואמין אוקסידיאז) (MAOI) פרט לתרופות הפועלות על האגנים (MAO-B).

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבליה בבוקר עם או ללא מזון.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או רוקח לפני השימוש בתרופות.

קיים סיכון ששימוש ב**קרדילוק** במהלך ההריון עשוי להזיק לעובר. אם הינך בהיריון או מתכננת להרות, ספרי לרופאך והוא יחליט האם את יכולה ליטול **קרדילוק** במהלך ההיריון.

לא ידוע האם ביסופרולול מופרש בחלב אם. לכן לא מומלץ להניק במהלך טיפול ב**קרדילוק**.

נהיגה ושימוש במכוונות

היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות עלולה להיות מושפעת מהשימוש ב**קרדילוק** כחלות במידת הסבילות שלך לתרופה. יש להיזהר בפרט בתחילת טיפול, כאשר מינון התרופה עולה, כאשר מבוצעים שינויים בטיפול התרופתי, אין 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 או אופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את התרופה בבוקר, עם מים.

קרדילוק 2.5, 5, 10: במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מייד. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

קרדילוק 1.25: אין לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

יש להמתין פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת התרופה לבין נטילת תכשירים סותרי חומצה.

הטיפול ב**קרדילוק** הוא בדרך כלל ארוך-טווח.

כחלות בסבילות שלך לתרופה, הרופא שלך עשוי להאריך את הזמן עד להעלאת המינון.

אם מצבך מחמיר או אם אינך מסוגל עוד לסבול את התרופה, ייתכן שיהיה צורך להפחית את מינון התרופה שוב או להפסיק את הטיפול.

אם עליך להפסיק את הטיפול לחלוטין, הרופא שלך יעץ לך בדרך כלל להפחית את המינון בהדרגתיות, אחרת מצבך עלול להחמיר.

מחנות במטופלים עם הפרעות בתפקודי הכבד והכליה

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.

שימוש במטופלים קשישים

לא נדרשת התאמת מינון.

שימוש בילדים ובמתבגרים

קרדילוק אינו מיועד לשימוש בילדים מאחר שהיעילות והבטיחות לא נבדקו בקבוצת גיל זו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. התסמינים לנטילת מנת יתר של **קרדילוק** יכולים לכלול האטת קצב לב, קשיי נשימה חמורים, סחרחורת או רעד (בשל ירידת סוכר בדם).

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, בשום אופן לא טיטול מנה כפולה על מנת "לפצות" על המנה הבודדת ששכחתי. קח את המנה הרגילה בבוקר המוחזרת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין לשנות או להפסיק את הטיפול ב**קרדילוק** ללא התייעצות עם הרופא. אחרת, מצבך עלול להחמיר.

אין ליטול תרופות בחושיך בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4 תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**קרדילוק** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם לי תיבה למקרא רשמית תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

על מנת למנוע תגובות חריפות, פנה לרופא מייד אם אתה חווה תופעת לוואי חמורה, תופעת לוואי שהופיעה פכתאומיות או שחחמירה במחירות.

תופעות הלוואי החמורות ביותר קשורות לתפקוד הלב:

האטה בקצב הלב (עשוי להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים)

החמרה באי ספיקת לב (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים)

האטה בדרופס או דופק לא סדיר (עשוי להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים)

אם אתה חש סחרחורת, חולשה או קשיי נשימה – פנה לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נוספות:

תרופות לוואי שכוחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- עייפות, חולשה, סחרחורת, כאב ראש

לחץ דם נמוך

בעיות בקיבה או במעי כמו בחילה, שלשול, הקאות, עצירות

תחושת קור או איבוד תחושה בידיים וברגליים.

תופעות לוואי שאינן שכוחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

בעיות בנשימה בחולי אסטמה או בחולים עם מחלות ריאה כרוניות

חולשת שרירים או התכווציות שרירים

הפרעות שינה

דיכאון

סחרחורת בעת קימה.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

תצאות בדיקות דם מסוימות בתפקודי כבד או רמות שומנים שונות מהרגיל

דלקת בכבד היכולה לגרום להצהבת העור או לזוב העיניים

- עלפון
- ירידה בהפרשת נוזל הדמעות
- הפרעות בשמיעה
- נזלת על רקע אלרגי
- תגובות דמיות אלרגיה כגון גרד, אדמומיות, פריחה. עליך לפנות לרופא מיד אם אתה חווה תגובות אלרגיות חמורות יותר, אשר עלולות לכלול נפיחות של הפנים, הצואאר, הלשון, הפה או הגרון, או קשיי נשימה
- בעיות זיקפה
- סיוטיים, הזיות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

גירוי ואדמומיות של העין (דלקת הלחמית)

שגירת שיער

הופעה או החמרה של פריחה עורית קשקשית (פסוריאזיס), פריחה עורית דמית פסוריאזיס.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי חממירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיוח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיוח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי". שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. אין 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 למנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המושם על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-C-25 ובמקום מוגן מאור.

אין לאחסן תרופות שונות באותה האריזה.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. היוועץ ברוקח כיצד להשמיד תרופות שאין בהן עוד צורך. נקטה באמצעים אלו תסייע בשמירה על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Anhydrous Dicalcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Croscopovdone, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Opadry.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרדילוק ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מונכסות לתוך אריזות קרטון.

עבור **קרדילוק 1.25** ו**קרדילוק 2.5** בכל אריזה יש 7, 10, 15, 20 או 30 טבליות. לא כל גודלי האריזה משוקים.

עבור **קרדילוק 5** ו**קרדילוק 10** בכל אריזה יש 7, 10, 14, 20, 28 או 30 טבליות. לא כל גודלי האריזה משוקים.

קרדילוק 1.25 הינה טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה, בצבע כחום.

קרדילוק 2.5, 5, 10: הינן טבליות מצופות עגולות, קמרות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חצייה בצד אחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429, ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק העטייה "מבוא כרמל".

מספר הרישום של התרופה בנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

קרדילוק 1.25: 148 63 33513 01

קרדילוק 2.5: 128 07 30654 02

קרדילוק 5: 119 61 29988 01

קרדילוק 10: 119 62 29989 02

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך ביולי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.