

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

## קרודילול טבע 6.25 מ"ג

**טבליות**

**כל טבליה מכילה:**

קרודילול 6.25 מ"ג

Carvedilol 6.25 mg

## קרודילול טבע 12.5 מ"ג

**טבליות**

**כל טבליה מכילה:**

קרודילול 12.5 מ"ג

Carvedilol 12.5 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים, ראה סעיף 6 – "מידע נוסף" וסעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18.

### 1. למה מיועדת התרופה?

קרודילול טבע מיועדת לטיפול באי ספיקת לב.

**קבוצה תרופוטית:**

חוסמי קולטנים מסוג אלפא-1 ובטא.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (קרודילול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל או שסבלת בעבר מצפצופים כתוצאה מאסתמה.
- אתה סובל מאי ספיקת לב חמורה (נפיחות בידיים, בקרסוליים או בכפות הרגליים) המטופלת על ידי תרופות הניתנות דרך הוריד.
- אתה סובל מבעיות בכבד.
- אתה סובל מבעיות בלב (לדוגמא: חסם לב (heart block) או דופק איטי). קרודילול טבע אינה מתאימה לטיפול בחלק מהחולים עם בעיות מסוימות.
- אתה סובל מתת לחץ דם חמור.

אם אתה סובל מאחד מהמצבים המוזכרים מעלה, אין לקחת את התרופה. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקרודילול טבע, ספר לרופא אם:**

- יש לך בעיות עם הריאות שלך.
- אתה סובל מבעיות בכליות.
- אתה סובל מסוכרת (רמות סוכר גבוהות בדם).
- אתה מרכיב עדשות מגע.
- אתה סובל מבעיות בכלי דם (מחלת כלי דם הקפית).
- אתה סובל או שסבלת בעבר מבעיות בבלוטת התריס (תירואיד).
- אתה סובל או שסבלת בעבר מתגובה אלרגית חמורה (לדוגמא: נפיחות פתאומית הגורמת לקשיי נשימה או בליעה, נפיחות בידיים, בכפות הרגליים ובקרסוליים, או פריחה חמורה).
- אתה סובל מאלרגיה ועובר טיפול של דה-סנסיטיזציה (להפחתת הרגישות לאלרגן ידוע).

- אתה סובל מהפרעות בזרימת דם לאצבעות הידיים והרגליים (תסמונת ריינו).
- אתה סובל או שסבלת בעבר מבעיה בעור הנקראת פסוריאזיס בעקבות נטילת חוסמי קולטנים מסוג בטא.
- אתה סובל מאנגינה (כאב בחזה) מסוג פרינזמטל.

- אתה סובל מגידול על אחת מבלוטות יותרת הכליה (פאוקרומוציטומה).

- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. אם אחד או יותר ממצבים אלה נכונים לגביך או אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

ואם אתה עומד לעבור ניתוח, דווח לרופא שאתה נוטל את התרופה טבע. חומרי הרדמה מסוימים עלולים להוריד את לחץ הדם שלך והוא עלול להיות נמוך מדי.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אתה לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

קרודילול טבע עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות מסוימות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילות קרודילול טבע.

במיוחד ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח: תרופות להורדת לחץ דם וללב כגון: משתנים, חוסמי תעלות סידן (כגון דילטיאזם או וראפאמיל), תרופות הניתנות על מנת לשלוט על דופק לא סדיר (למשל דיגוקסין או אמידארון).

- תרופות מרוקנות מאגרי קטכולאמין, לדוגמא: רסרפין ומעכבי מונואמין אוקסידאז (MAOIs), כגון איוקרברוקסיד ופנלזין (לטיפול בדיכאון).
- פלאוקסטין ופארוקסטין (לטיפול בדיכאון).
- תרופות לטיפול בסוכרת כגון אינסולין או מטפורמין.

- קלונדין (לטיפול בלחץ דם גבוה, מיגרנה וטיפול בהסמקה (flushing) בגיל המעבר בנשים).

- ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים).

- ציקלוספורין (לדיכוי המערכת החיסונית לאחר השתלות).

- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs), כגון אספירין, אינדומטצין ואיבופרופן).

- מרחיבי סימפונות אגוניסטים לקולטני בטא (לטיפול בהצרות כלי נשימה וצפצופים בעקבות אסתמה או מחלות ריאה אחרות (כגון סלבוטמול וטרבוטאלין סולפט)).

**שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול את התרופה עם הארוחה.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

השימוש בתרופה עלול לגרום לסחרחורת במיוחד בשילוב עם אלכוהול.

**היריון והנקה**

אין ליטול קרודילול טבע אם את בהיריון, מנסה להיכנס להיריון או מניקה אלא בהוראת רופא.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לסחרחורת, במיוחד בהתחלה או בשינוי הטיפול. אם זה קורה לך, אין לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכוונת. ספר לרופא שלך אם אתה מנהיג בתופעות נוספות אשר עלולות להשפיע על נהיגה, שימוש בכלים או מכוונת כאשר אתה נוטל קרודילול טבע.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

קרודילול טבע מכילה **לקטוז**. אם נאמר לך על ידי הרופא כי אתה סובל מאי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני השימוש בתרופה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל ההתחלתי בדרך כלל הוא 3.125 מ"ג פעמיים ביום לשבועיים. הרופא יעלה את המינון בהדרגה, למשך כמה שבועות, עד מנה מקסימלית של 25 מ"ג פעמיים ביום. אם אתה שוקל יותר מ-85 ק"ג, המינון יכול לעלות עד 50 מ"ג פעמיים ביום.

בהפסקת נטילת התרופה לתקופת זמן ארוכה משבועיים, יש ליידע את הרופא. ייתכן שהרופא ינחה אותך ליטול שוב את המנה ההתחלתית. קשישים: בדרך כלל המנה המקסימלית ליום הינה 50 מ"ג, במנות מחולקות.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את הטבליות עם מעט מים, יש ליטול התרופה עם הארוחה בזמנים קצובים.

קרודילול טבע 6.25 מ"ג: ניתן לחצות את הטבליה בקו חצייה.

קרודילול טבע 12.5 מ"ג: ניתן לחצות את הטבליה בקו חצייה.

אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 18 שנים.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, עלולות להופיע התופעות הבאות:** דופק איטי, סחרחורת, קוצר נשימה, צפצופים או עייפות חריפה.

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

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מייד כשזכרת. אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!**

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

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, הפסקת הטיפול תעשה באופן הדרגתי למשך תקופה של 1-2 שבועות.**

**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 בקרודילול טבע עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מייד לרופא בהופעת:**

- תגובה אלרגית חמורה (הסימנים יכולים לכלול: נפיחות פתאומית של הגרון, הפנים, השפתיים והפה העלולה לגרום לקשיי נשימה או בליעה).

- כאבים בחזה המלווים בקוצר נשימה, הזעה ובחילה.

- מתן שתן בתכיפות נמוכה יותר עם נפיחות ברגליים, עלול להעיד על בעיה בכליות.

- רמת סוכר נמוכה מאוד בדם (היפוגליקמיה), דבר העלול לגרום לפרכוסים או חוסר הכרה.

- תגובות עוריות חמורות (אריזתה מולטיפורמה, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) יכולות להופיע במקרים נדירים מאוד. התסמינים יכולים לכלול: אדמומיות, מלורו על עיתים קרובות בשלפוחיות על גבי באזור איברי המין או העפעפיים. אלו יכולים להופיע תחילה ככתמים מעגליים לרוב עם שלפוחיות במרכז אשר עלולים להתפשט לקילוף נרחב של העור שעלול להיות מסכן חיים. תגובות עוריות חמורות אלו מלוות לעיתים בכאב ראש, חום וכאבים בגוף (תסמינים דמויי שפעת).

**תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:**

- סחרחורת, כאב ראש, חולשה ועייפות - תופעות שאינן חמורות ומופיעות לרוב בתחילת הטיפול.

- עייפות לב (הסימנים כוללים כאבים בחזה, עייפות, קוצר נשימה ונפיחות בזרועות וברגליים).

- לחץ דם נמוך המתבטא למשל בסחרחורת.

**תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10 משתמשים מתוך 100:**

- זיהומים בדרכי הנשימה (ברונכיטיס), ריאות (דלקת ריאות), אף וגרון (בדרכי נשימה עליונות), הסימנים כוללים צפצופים, קוצר נשימה, לחץ בחזה וכאב גרון.

- זיהומים בדרכי השתן (העלולים לגרום לבעיות במתן שתן).

- הספירה נמוכה של תאי הדם האדומים (אנמיה), הסימנים כוללים תחושת עייפות, עור חיוור, דפיקות לב (פלפיטציות) וקוצר נשימה.

- עלייה במשקל.

- עלייה ברמות כולסטרול בדם (נמדד בבדיקות דם).

- הרעה בשליטה על רמות הסוכר בדם בחולי סוכרת.

- דיכאון.

- הפרעות בראייה, כאב או יובש בעיניים עקב ירידה בייצור דמעות.

- דופק איטי.

- סחרחורת במעבר למצב עמידה.

- אצירת נוזלים (הסימנים כוללים: נפיחות בכל הגוף או חלקים ממנו כמו הידיים, כפות הרגליים, הקרסוליים והרגליים ועלייה בנפח הדם בגוף).

- בעיות במחזור הדם בזרועות וברגליים (הסימנים כוללים: ידיים וכפות רגליים קרות, חיוורון, הקליון וכאב באצבעות וכאב ברגליים החמור, בעליזת).
  - בעיות נשימה.

- בחילה, הקאה, שלשול, כאבי בטן, קשיי עיכול. כאב – ייתכן בכפות הידיים והרגליים.

- בעיות בכליות כולל שינויים בתכיפות מתן שתן.

- התעלפות.

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

- הפרעות שינה.

- עקצוץ או חוסר תחושה בידיים או בכפות הרגליים.

- בעיות עור (הכוללות פריחה שיכולה לכסות שטח גוף נרחב, חרלת, גרד ואזורי יובש בעור).

- הזעה מוגברת.

- נשירת שיער.

- הפרעות בתפקוד מיני (אין אונות).

- עצירות.

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

- מיעוט תסיות בדם, מתבטא בסימנים כגון: הופעת שטפי דם ביתר קלות ודימום באף.

- גודש באף, צפצופים ותסמינים דמויי שפעת. יובש בפה.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בנחות ממשמש אחד מתוך 10,000:**

- הספירה נמוכה של כל סוגי תאי הדם הלבנים (הסימנים כוללים: זיהומים בפה, בחניכיים, בגרון ובריאות).

- תגובה אלרגית (רגישות יתר). הסימנים יכולים לכלול קשיי נשימה או בליעה כתוצאה מנפיחות פתאומית של הגרון או הפנים, או נפיחות בידיים, בכפות הרגליים ובקרסוליים.

- בעיות בכליות (שמתגלות בבדיקות מעבדה).

- חלק מהנשים עשויות לחוות קושי בשליטה על שלפוחית השתן, התופעה בדרך כלל משתפרת בהפסקת הטיפול.

התרופה עלולה לגרום להתפתחות סימני סוכרת במטופלים בעלי סוכרת רדומה.

**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](http://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 למנוע 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.

**ננאי אחסון:**

אין לאחסן מעל ל- 25°C.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:

**קרודילול טבע 6.25 מ"ג:**

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, color yellow iron oxide.

**קרודילול טבע 12.5 מ"ג:**

Lactose monohydrate, povidone, crospovidone, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, color red iron oxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**קרודילול טבע 6.25 מ"ג:**

טבליה עגולה שטוחה בצבע צהוב בהיר עד צהוב. בצד אחד של הטבליה ישנו קו חצייה ובצידה השני מוטבעות האותיות "CVL" בחלק העליון ו-"T2" בחלק התחתון.

**קרודילול טבע 12.5 מ"ג:**

טבליה עגולה שטוחה בצבע טרוקטה בהיר דמוי שיש. בצד אחד של הטבליה ישנו קו חצייה ובצידה השני מוטבעות האותיות "CVL" בחלק העליון ו-"T3" בחלק התחתון.

כמות באריזה: 28 או 30 טבליות. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

**שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:**

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020.

העלון נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

קרודילול טבע 6.25 מ"ג: 135.45.31252

קרודילול טבע 12.5 מ"ג: 135.46.31073

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המידע בעלון והתרופה מיועדים לבני שני המינים.

**teva**

CARV TAB PL SH 130222