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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ורפרס® SR 240, קפליות בשחרור מושהה

כל קפלייה מכילה: ורפמיל הידרוכלוריד (Verapamil hydrochloride) 240 מ"ג.

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 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.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם מתון עד בינוני. לטיפול ומניעה של תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס).
קבוצה תרפויטית: חוסם תעלות סידן.
חוסמי תעלות סידן משנים את כמות הסידן הנכנס לתוך תאי השריר בלב וכלי הדם. זה יכול לשנות את החוזק והמהירות בהם הלב פועם. זה גם מרחיב את כלי הדם כך שהדם יכול לזרום בגוף ביתר בקלות. זה עוזר ליותר חמצן להגיע לשריר הלב ויכול להוריד את לחץ הדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (ורפמיל הידרוכלוריד) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל מהלם לבבי (שוק קרדיוגני – ירידה מסוכנת בזרימת הדם)
- סבלת לאחרונה מהתקף לב עם סיבוך של דופק איטי
- אתה סובל מלחץ דם נמוך מאוד או מאי ספיקה של חדר שמאל
- אינך נושא קוצב לב מתפקד ואתה סובל מחסימה במערכת ההולכה של הלב מדרגה שנייה או שלישית או מתסמונת סינוס חולה (sick sinus syndrome)
- אתה סובל מחסם סינו-פרוזדורי (sino-atrial block)
- אתה סובל מאי ספיקת לב
- אתה סובל מדופק איטי (מתחת ל-50 פעימות בדקה)
- אתה סובל מלחץ דם נמוך [הערך הגבוה (סיסטולי) נמוך מ-90 מ"מ כספית]
- אתה סובל מרפרוף או פרפור פרוזדורי אליו מתלווה מסילת הולכה נוספת (לדוגמה תסמונת וולף-פרקינסון-וויט)
- אתה נוטל איוובר‌דין (לבעיות לב)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בורפרס SR 240, ספר לרופא אם:

- את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה.
- יש לך דופק איטי באופן חריג או דופק לא סדיר.
- סבלת לאחרונה מהתקף לב.
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליה.
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות לב.
- אתה סובל ממחלה בה יש פגיעה בהולכה מהעצב לשריר כגון מיאסתניה גרביס, תסמונת למברט-איטון, ניוון שרירים מתקדם על שם דושן.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד אם אתה לוקח:

- חוסמי בטא לטיפול בלחץ דם גבוה ומחלות לב (כגון אטנולול, פרופרנולול, מטופרולול)
- חוסמי אלפא לטיפול בלחץ דם גבוה ומחלות לב (כגון פרזוסין, טרזוסין)
- משתנים
- תרופות הידועות כסטטינים כגון אטורבסטטין, לובאסטטין, סימבסטטין, המשמשות להורדת רמות הכולסטרול
- כל תרופה אחרת לטיפול בלחץ דם גבוה או לדופק לא סדיר (הפרעת קצב) כגון כינידין, פלקאיניד, דיסופירמיד, דיגוקסין, דיגיטוקסין
- דביגטראן (תרופה למניעת היווצרות קרישי דם)
- תרופות המכילות איוובר‌דין לטיפול במחלות לב מסוימות (ראה גם בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם")
- תרופות לטיפול בדיכאון (כולל התכשיר הצמחי St. John's wort), חרדה או פסיכוזה. אלה יכולות לכלול אימיפרמין, בוספירון, ליתיום
- תרופות הידועות כמדכאות מערכת החיסון כגון ציקלוספורין, סירולימוס, אברולימוס, טקרולימוס. משמשות למניעת דחיית השתלות
- גליבנקלמיד, משמש לטיפול בסוגים מסוימים של סוכרת
- אספירין, משכך כאבים שהוא נוגד דלקת שאינו סטרואיד (NSAID) המשמש לשיכוך כאבים ולהורדת חום
- אלמוטריפטן, משמש לטיפול במיגרנה
- מידאזולם, משמש כחומר הרגעה או הרדמה
- תיאופילין, משמש לטיפול באסתמה
- דוקסורוביצין, תרופה לטיפול בסרטן
- סימטידין, משמש לטיפול בקשיי עיכול או כיבים בקיבה
- ריפמפיצין, משמש לטיפול בשחפת ובסוגים אחרים של זיהום
- קרבמזפין, פניטואין או פנוברביטל (פנוברביטון). תרופות אלה משמשות כנוגדי פרכוסים
- ריטונאביר, משמש לטיפול בנגיף הכשל החיסוני (HIV)
- אריתרומיצין, קלריתרומיצין, טליתרומיצין, משמשות לטיפול בסוגים מסוימים של זיהום
- קולכיצין או סולפינפירזון, משמשות לטיפול בשיגדון

ספר למנתח או לרופא השיניים שאתה נוטל **ורפרס SR 240** אם מתוכנן ניתוח, מאחר שהיא עלולה להשפיע על חומר ההרדמה בו ישתמשו.

שימוש בתרופה ומזון
יש ליטול **ורפרס SR 240** יחד עם הארוחה. אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך השימוש בתרופה מאחר שזה עלול להשפיע על ספיגתה. מצב זה לא קורה עם מיצי פירות אחרים כגון מיץ תפוזים, תפוחים או עגבניות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
ורפרס SR 240 מעלה את הזמן שלוקח לגופך כדי לפרק אלכוהול. המשמעות היא שכמות קטנה יותר של אלכוהול תעלה את רמת האלכוהול בדם מעל לרמה המותרת לנהיגה. בנוסף, ייקח לך יותר זמן להתפכח.

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה, היוועצי ברופא.

נהיגה ושימוש במכונות
אין לנהוג, להפעיל מכונות או לעסוק בכל פעילות המחייבת ערנות עד אשר תדע כיצד התרופה משפיעה עליך.
ורפרס SR 240 עלולה לגרום לסחרחורת בחלק מהאנשים, במיוחד בתחילת הטיפול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה כ-35 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול/שולחן) בכל קפלייה. זה שווה ערך ל-1.75% מהצריכה היומית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.

ילדים: ורפרס SR 240 אינה מיועדת לילדים.

צורת הנטילה:
יש לבלוע את התרופה עם כוס מים, עם הארוחה.
ניתן לחצות את הקפלייה. במקרה של חציית קפלייה, יש להשליך את חצי הקפלייה שאינה מיועדת לשימוש מיידי.
אסור ללעוס/לכתוש את הקפלייה מאחר שזו תרופה בשחרור מושהה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
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 את התרופה
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אלא אם כן כמעט הגיע הזמן למנה הבאה. במקרה זה, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

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
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה, עשויה להיגרם החמרה במצבך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**ורפרס SR 240** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש לפנות מייד לרופא בהופעת תופעות הלוואי הבאות:

- הצהבת העור או העיניים, חום או רגישות סביב אזור הבטן. אלו סימנים של ליקוי בתפקוד הכבד.
- פלפיטציות (מודעות לפעימות הלב), כאב בחזה המופיע לראשונה או כאב חזה המופיע לעיתים תכופות יותר, נפיחות בקרסוליים, תחושת חום וכאב בידיים או בכפות הרגליים.
- נפיחות בגפיים
- צפצופים בנשימה, קשיי נשימה, נפיחות הפה, השפתיים או הלשון או פריחה חמורה בעור, המופיעים באופן בלתי צפוי

תופעת הלוואי השכיחה ביותר היא עצירות.
תופעות לוואי נוספות כוללות: דופק לא סדיר, הסמקה של הפנים או הצוואר, כאבי ראש, בחילה או הקאה, כאב או אי נוחות בבטן, סחרחורת, ורטיגו, צלצולים באוזניים (טיניטוס), עייפות, רעד, הפרעות תנועה, חולשת שרירים, כאבים במפרקים ו/או בשרירים, פריחה או גרד בעור, תחושת עקצוץ בעור, חוסר תחושה, נשירת שיער. אין אונות יכולה להתרחש באופן נדיר.

תופעות לוואי נוספות יכולות להופיע בנטילת **ורפרס SR 240** למשך זמן ארוך. **ספר לרופא** בהופעת נפיחות בחניכיים שמתחילה להתפשט על פני השיניים, נפיחות בשדיים (גברים), יצירת חלב (גברים ונשים). תופעות אלה נדירות וחולפות בהפסקת טיפול.

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. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: אין לאחסן מעל 25°C. יש לאחסן את הקפליות באריזת המגש (בליסטר) המקורית היות שהתכשיר רגיש ללחות. במקרה של חציית קפלייה, יש להשליך את חצי הקפלייה שאינה מיועדת לשימוש מיידי.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Sodium alginate, microcrystalline cellulose, povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), silica colloidal anhydrous, magnesium stearate, macrogol, quinoline yellow aluminum lake (E104), indigo carmine aluminum lake (E132), carnauba wax.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קפלייה בצבע ירוק בהיר עם קו חצייה בשני הצדדים.
גודלי אריזה מאושרים: 10, 30 קפליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 068-63-26427-00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

יצרן ובעל רישום: דקסל®בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל