

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"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:

Bisoprolol Fumarate 1.25 mg

ביסופרולול פומראט 1.25 מ"ג

כל טבליה מצופה של **קרדילוק 2.5** מכילה:

Bisoprolol Fumarate 2.5 mg

ביסופרולול פומראט 2.5 מ"ג

כל טבליה מצופה של **קרדילוק 5** מכילה:

Bisoprolol Fumarate 5 mg

ביסופרולול פומראט 5 מ"ג

כל טבליה של **קרדילוק 10** מכילה:

Bisoprolol Fumarate 10 mg

ביסופרולול פומראט 10 מ"ג

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

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

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

### **1. למה מיועדת התרופה?**

**קרדילוק 1.25 / קרדילוק 2.5:** לטיפול באי – ספיקת לב.

**קרדילוק 5 / קרדילוק 10:** לטיפול באי – ספיקת לב. לטיפול ביתר לחץ דם. לטיפול בתעוקת חזה.

**קבוצה תרפויטית:** התרופה שייכת לקבוצת חוסמי בטא סלקטיביים.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- הינך רגיש (אלרגי) לביסופרולול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6: "מידע נוסף").
- הינך סובל מאסטמה חמורה.
- הינך סובל מבעיה חמורה בזרימת הדם בגפיים (כמו תסמונת ריינו Raynaud's syndrome) שעשויה לגרום לאצבעות הידיים או הרגליים לעקצץ, להחוויר או להכחיל.
- הינך סובל מפאוכרומוציטומה שאינה מטופלת (Pheochromocytoma) שאינה מטופלת - גידול נדיר של בלוטות יותרת הכליה.
- הינך סובל מחמצת מטבולית- מצב בו יש יותר מידי חומצה בדם.
- הינך סובל מאי-ספיקת לב חריפה (אקוטית).

- הינך סובל מהחמרה באי-ספיקת הלב הדורשת הזרקת תרופות לתוך הוריד המגבירות את כוח הכיווץ של הלב.
- הינך סובל מקצב לב איטי.
- הינך סובל מלחץ דם נמוך.
- הינך סובל ממצבים שונים של הלב הגורמים לקצב לב מאוד מואט או לדופק לא תקין.
- 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 בהריון או מניקה.
  - הינך סובל ממחלות לב מסויימות כמו הפרעות בקצב הלב או כאבי חזה חמורים במנוחה (מחלת עורקים (Prinzmetal angina)).
  - הינך סובל מבעיות בכליות או בכבד.
  - הינך סובל ממחלת ריאה כרונית או אסטמה פחות חמורה.
  - הינך סובל מהפרעה בבלוטת התריס.
  - הינך סובל מסוכרת.
  - יש לך בעיה פחות חמורה בזרימת הדם לגפיים.
  - הינך סובל מגידולים בבלוטת יותרת הכליה (פאוכרומוציטומה Pheochromocytoma).
  - יש לך היסטוריה של פריחה קשקשית בעור (פסוריאזיס).
  - הינך בצום מוחלט.
- ייתכן והרופא ירצה 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 וקרדילוק עשוי להגביר את הסיכוי לתגובה אלרגית או שתגובה זו עשויה להיות חמורה ביותר.
- הרדמה (למשל לפני ניתוח). מאחר שקרדילוק עשוי להשפיע על תגובת גופך לתהליך ההרדמה.

אם הנך 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 בקרדילוק.

#### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים.

#### בדיקות ומעקב

הטיפול בקרדילוק 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 ללא התייעצות עם הרופא שלך:

- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה, תעוקת חזה (אנגינה פקטוריס) או קצב לב לא סדיר (חוסמי תעלות סידן כגון וראפאמיל ודילטיאזם).
- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה כמו קלונדין, מתילדופה, מוקסונידין, רילמנידין. עם זאת, **אל תפסיק לקחת תרופות אלה** בטרם התייעצת עם רופאך.
- תרופות מסוימות לטיפול בקצב לב לא סדיר או חריג (תרופות אנטיאריטמיות מסוג 1 כגון כינידין, דיזופיראמיד, לידוקאין, פניטואין, פלקאיניד, פרופאפנון).
- בדוק עם הרופא לפני נטילת התרופות הבאות עם **קרדילוק**, ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את מצבך לעיתים קרובות יותר:
- תרופות מסוימות לטיפול בלחץ דם גבוה או אנגינה פקטוריס (חוסמי סידן מקבוצת דהידרופירידין כגון פלודיפין ואמלודיפין)
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר או חריג (השייכות לתרופות אנטי-אריטמיות מסוג 3, כגון אמיודארון).
- חומרי הרדמה (לדוגמה במהלך ניתוח).
- דיגיטליס, לטיפול באי ספיקת לב.
- תרופות לטיפול בסוכרת כולל אינסולין.
- חוסמי בטא לשימוש מקומי (כגון בטיפות עיניים לטיפול בגלאוקומה).
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) לטיפול בדלקת מפרקים, כאב או דלקת (כגון איבופרופן או דיקלופנאק).
- כל תרופה היכולה לגרום להורדת לחץ הדם אם במכוון או לא במכוון, כמו תרופות להורדת לחץ דם, תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון (נוגדי דכאון טריציקליים כמו אמיפראמין או אמיטריפטילין), תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה או במהלך הרדמה (ברביטורטים כמו פנובארביטאל) או תרופות מסוימות לטיפול במחלות נפשיות המאופיינות באיבוד קשר עם המציאות (פנותיאזידים כמו לבומפרומאזין).
- תרופות מסוימות לטיפול במחלת האלצהיימר או בגלאוקומה (למשל תרופות פארא-סימפתומיטיות כגון טאקרין או קרבקול (carvacrol)) או תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב חמורות (תרופות סימפתומיטיות כגון דובוטאמין איזופרנלין).
- מפלוקווין, תרופה לטיפול או מניעה של מלריה.
- תרופות לטיפול בדיכאון הנקראות מעכבי MAO (מלבד מעכבי MAO-B) כמו מוקלובמיד

#### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את הטבליה בבוקר עם מעט מים עם או ללא מזון.

#### היריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או רוקח לפני השימוש בתרופות. קיים סיכון ששימוש ב**קרדילוק** במהלך ההריון עשוי להזיק לעובר. אם הינך בהריון או מתכננת להרות, ספרי לרופאך והוא יחליט האם את יכולה ליטול **קרדילוק** במהלך ההריון. לא ידוע האם ביסופרולול מופרש בחלב אם. לכן לא מומלץ להניק במהלך טיפול ב**קרדילוק**.

#### נהיגה ושימוש במכונות

היכולת לנהוג או להשתמש במכונות עלולה להיות מושפעת מהשימוש ב**קרדילוק** כתלות במידת הסבילות שלך לתרופה. יש להיזהר בפרט בתחילת טיפול, , כאשר מבוצעים שינויים בטיפול התרופתי או בשילוב עםצריכת 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 בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

הטיפול בקרדילוק חייב להתחיל במינון נמוך ולעלות בהדרגתיות.

הרופא שלך יחליט כיצד להעלות את המינון.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

#### טיפול במצבים כרוניים של אי ספיקת לב יציבה

- 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 כטיפול 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 אם אינך מסוגל עוד לסבול את התרופה, ייתכן ויהיה צורך להפחית את מינון התרופה שוב או להפסיק את הטיפול.

בחלק מהמטופלים מנת אחזקה נמוכה מ-10 ג" ביסופרולול יכולה להיות מספקת.

הרופא שלך ינחה אותך כיצד לנהוג.

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

#### טיפול ביתר לחץ דם

משטר המינון המומלץ הוא 5 מ"ג פעם ביום. במצבים של יתר לחץ דם קל ייתכן שהרופא שלך יקבע שמשטר מינון של 2.5 מ"ג פעם ביום יהיה מספיק.

אם נחוץ, ייתכן שהרופא יורה לך להעלות את מינון התרופה ל-10 מ"ג פעם ביום.

המינון המירבי המומלץ הוא 20 מ"ג פעם ביום.

#### טיפול בתעתוקת חזה (אנגינה פקטוריס)

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.

המינון המירבי המומלץ הוא 20 מ"ג פעם ביום.

#### **מינון 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 מה יומית של 10 מ"ג.

#### **שימוש בחולים קשישים**

לא נדרשת התאמת מינון.

## שימוש בילדים ובמתבגרים

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

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**הטיפול בקרדילוק הינו בדרך כלל ארוך-טווח.**

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

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

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

התסמינים לנטילת מנת יתר של **קרדילוק** יכולים לכלול האטת קצב לב, קשיי נשימה חמורים, סחרחורות או רעד (בשל ירידת סוכר בדם).

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב,** בשום אופן אל תיטול מנה כפולה על מנת "לפצות" על המנה 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 בקרדילוק ללא התייעצות עם הרופא. אחרת, מצבך עלול להחמיר.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל את התרופה.** 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 בקרדילוק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

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)
  - דופק איטי או 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:

**תופעות לוואי שכיחות (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 ואיבוד תחושה בידיים וברגליים.

#### **תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):**

- בעיות בנשימה בחולי אסטמה או בחולים אם מחלות ריאה כרוניות
- חולשת שרירים או התכווצויות שרירים
- הפרעות שינה
- דיכאון
- סחרחורת בעת קימה

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

- 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 מייד אם אתה חש בתגובות אלרגיות חמורות יותר, אשר עלולות לכלול נפיחות של הפנים, הצוואר, הלשון, הפה או הגרון, או קשיי נשימה.
- בעיות זיקפה
- סיוטים, הזיות

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

- גירוי ואדמומיות של העין (דלקת הלחמית)
- נשירת שיער
- הופעה או החמרה של פריחה עורית קשקשית (פסוריאזיס), פריחה עורית דמוית פסוריאזיס.

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

#### **דיווח 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 ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת "[אוניפארם בע"מ](#)".

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום 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. יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Anhydrous Dicalcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Opadry white Y-1-7000, Opadry orange OY-8704.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

**קרדילוק ארוז** בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזות קרטון.  
עבור **קרדילוק 1.25** ו**קרדילוק 2.5** בכל אריזה יש 10, 15, 20 ו-30 טבליות. לא כל גדלי האריזה משווקים.  
עבור **קרדילוק 5** ו**קרדילוק 10** בכל אריזה יש 7, 10, 14, 20, 28 ו-30 טבליות. לא כל גדלי האריזה משווקים.

**קרדילוק 1.25** הינה טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה, בצבע כתום.  
**קרדילוק 10, 5, 2.5** הינן טבליות מצופות עגולות, קמורות משני צידיהן, בצבע לבן, עם קו חציה בצד אחד.

**שם בעל הרישום וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.  
**שם היצרן וכתובתו:** אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר הרישום של התרופה בפנקס 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 06

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.